

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

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

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti u tfal ta' 6 snin u akbar

Kapsula waħda li tittiehed man-nifs darbtejn kuljum.

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

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

Indeboliment renali

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

Indeboliment tal-fwied

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

Biex jittiehed man-nifs biss.

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

Il-kapsuli m'għandhomx jinbelgħu.

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

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

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bronkospažmu u sogħla

Bronkospažmu jew sogħla jistgħu jseħħu wara li tingibed man-nifs. Dawn ir-reazzjonijiet generalment jisparixxu jew jonqsu b'mod sinifikanti b'użu kontinwu u jistgħu jkunu mtejbja b'kura xierqa b' β_2 -agonisti li jingħataw qabel jew wara li colistimethate sodium f'għamla ta' trab xott jingibed man-nifs. Jekk il-bronkospažmu jew sogħla jibqgħu problematiċi, il-waqfien tal-kura għandha tiġi kkunsidrata.

Emoptisi

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

Aggravar ta' kundizzjonijiet respiratorji akuti

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

Superinfezzjoni fungali orali

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

Nefrotossicità/newrotossicità

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

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

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

Oħrajn

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

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

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

Sodium

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

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

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

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

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

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

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

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

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

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

Treddigh

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

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Profil tas-sigurtà fil-qosor

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

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

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

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

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

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

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

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

Ġestjoni

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: antibatteriči għal użu sistemiku, antibatteriči oħrajn.
Kodiċi ATC: J01XB01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

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

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

Reżistenza

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

Reżistenza inkroċjata

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

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

Effikaċja klinika

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

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

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

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

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

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

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

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Colistimethate ma jġix assorbit b'mod sinifikanti mill-pulmun wara li Colobreathe jittiehed man-nifs. Wara l-ġhoti ta' 1,662,500 IU darbtejn kuljum għal 7 ijiem f'fibrozi ċistika fil-pazjenti adulti, adolexxenti u tfal, ġew osservati valuri medji tas- C_{max} ta' colistimethate totali sa 455 ng/ml (medja fl-adulti). T_{max} għal colistimethate totali seħħ bejn nofs siegħa u siegħa wara d-doża. Għalkemm l-analiżi tal-PK tal-popolazzjoni uriet li l-età hija kovarjat statistikament sinifikanti, $l-AUC_{0-6}$ u $l-AUC_{0-6}$ aġġustati skont id-doża (AUC_{0-6}/D) għal CMS totali u għal colistin totali hieles kienu simili bejn it-tfal u l-adolexxenti, filwaqt li AUC_{0-6} ikbar ġiet osservata fil-grupp tal-adulti. Meta AUC_{0-6} ġiet aġġustata skont id-doża u l-piż tal-ġisem, fit-tfal ġew osservati $AUC_{0-6}/D/W$ kemmxejn ikbar għal CMS totali kif ukoll colistin totali hieles. Varjabbiltà kbira fil-PK ġiet osservata fit-tliet gruppi Għaldaqstant, aġġustament tad-doża fil-gruppi ta' età żgħira mhuwiex meqjus neċessarju.

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

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

Distribuzzjoni

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

Bijotrasformazzjoni

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

Eliminazzjoni

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

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

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

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Komponenti tal-kapsuli tal-ġelatina PEG ibsin:

Ġelatina
Polyethylene glycol
Ilma ppurifikat
Sodium lauryl sulfate

6.2 Inkompattibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

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

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

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

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

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

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

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

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

Kif tiegħu Colobreathe permezz tal-inalatur Turbospin

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

Kif thejji Turbospin

1. Nehhi l-ġhatu. Dan jinqala' b'ġibda hafifa.
2. Holl il-bieċa tal-ħalq, u b'hekk tikxef il-kompartiment tal-inalatur Turbospin.

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

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

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

Kif tneħhi l-kapsula vojta minn Turbospin

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

Tagħrif addizzjonali

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

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

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

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

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

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

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

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

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

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

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

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

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

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

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

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

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

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Colobreathe

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

Essential Pharma Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

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

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Colobreathe u għalxiex jintuża

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

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

Kif jaħdem

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Colobreathe

Tużax Colobreathe

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

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

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

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

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

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

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

Tfal

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

Mediċini ohra u Colobreathe

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

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

Tqala u treddigh

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

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

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

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Colobreathe fih sodium

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

3. Kif għandek tuża Colobreathe

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

L-ewwel doża għandha tingħata taħt sorveljanza medika.

Id-doża rakkomandata hija

Adulti u tfal minn 6 snin u ikbar

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

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

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

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

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



Metodu ta' kif għandu jingħata

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

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

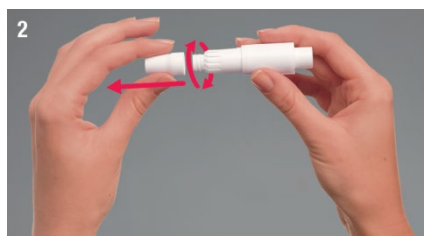
Biex tiehu Colobreathe man-nifs mill-kapsula permezz tal-inalatur Turbospin segwi l-proċedura deskritta hawn taħt. It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek għandhom juru lilek/it-tifel/it-tifla tiegħek dwar kif il-mediċina għandha tittiehed man-nifs meta inti/it-tifel/it-tifla tiegħek tibdew l-ewwel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

Kif tiehu Colobreathe permezz tal-inalatur Turbospin

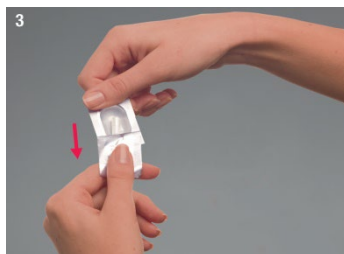
Kif thejji Turbospin



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



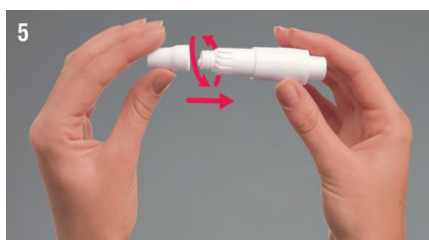
2. Holl il-bicċa tal-ħalq, u b'hekk tikxef il-kompartiment tal-inalatur Turbospin.



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

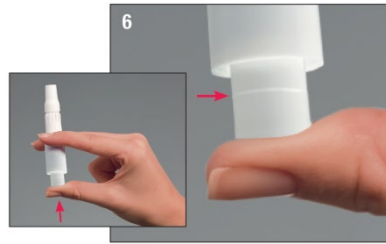


4. Daħħal bil-mod il-kapsula fil-kompartiment bl-usa' tarf l-ewwel. Ma hemm għalfejn tagħmel ebda forza.



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

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



6. Biex ittaqqab il-kapsula:

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



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

Kif tneħhi l-kapsula vojta minn Turbospin

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

Tagħrif addizzjonali

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

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

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

Kif tnaddaf it-tagħmir ta' Turbospin

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

1. Aghfas sew il-pistun diversi drabi waqt li żżomm il-kompartament ta' taħt fuq.
2. Naddaf il-kompartament billi tuża tissue jew cotton bud. Tużax ilma.
3. Invita l-biċċa tal-halq lura f'postha sew, poġġi l-għatu lura fuqha u l-inalatur ikun lest biex jintuża għad-doża li jmissek tiehu.

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

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

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

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

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Reazzjonijiet allergiċi

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

Effetti sekondarji oħra possibbli

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

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

- Diffikultà biex tiehu n-nifs
- Sogħla, irritazzjoni fil-grizmejn,
- Vuċi maħnuqa jew dgħajfa, jew saħansitra titlef il-vuċi
- Toġhma hażina

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

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

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

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

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Colobreathe

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

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

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

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

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

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Colobreathe

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

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

Qoxra tal-kapsula

Gelatina

polyethylene glycol

sodium lauryl sulfate

ilma ppurifikat

Kif jidher Colobreathe u l-kontenut tal-pakkett

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

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

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

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

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' frar 2024

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