

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Colobreathe 1.662.500 IE inhalatiepoeder, harde capsules Colistimethaatnatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Colobreathe bevat colistimethaatnatrium, een type antibioticum met de naam polymyxine.

Colobreathe wordt gebruikt om persistente longinfecties die door de bacterie *Pseudomonas aeruginosa* veroorzaakt zijn onder controle te houden, bij volwassen patiënten en kinderen van 6 jaar en ouder met cystic fibrosis. *Pseudomonas aeruginosa* is een zeer algemeen voorkomende bacterie waarmee nagenoeg alle cystic fibrosis patiënten vroeg of laat in hun leven worden geïnfecteerd. Sommige mensen krijgen deze infectie op zeer jonge leeftijd, maar voor anderen kan dit heel wat later zijn. Indien deze infectie niet goed onder controle is, veroorzaakt die schade aan de longen.

Werkwijze

Colobreathe maakt de celmembranen van de bacteriën stuk, waardoor deze afsterven.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent/uw kind is allergisch voor colistimethaatnatrium, colistinesulfaat of polymyxinen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel uw arts wanneer u/uw kind ooit een van de volgende aandoeningen heeft gehad:

- een ernstige reactie op geneesmiddelen in de vorm van geïnhaleerd droog poeder, tenzij dit reeds met uw arts werd besproken;
- een spieraandoening met de naam myasthenia gravis of de erfelijke aandoening porfyrie;
- bloed in uw sputum (het slijm dat u ophoest).

Na elke inhalatie van Colobreathe moet de mond met water worden gespoeld. Het spoelwater mag niet worden ingeslikt. De spoeling kan het risico op het ontwikkelen van een orale superinfectie met

schimmels tijdens de behandeling verminderen, en kan ook de onaangename smaak van colistimethaatnatrium verminderen.

Wanneer u/uw kind start met het gebruik van Colobreathe, kan u/uw kind last krijgen van hoesten, kortademigheid, een beklemd gevoel op de borst of piepend ademhalen (wheezing). Deze bijwerkingen kunnen in aantal afnemen naarmate u het gebruik van de inhalator voortzet of uw arts kan een luchtwegverwijder voorschrijven, om voor of na het nemen van Colobreathe te gebruiken. Als een van deze effecten een probleem wordt, neem dan contact op met uw arts die uw behandeling kan wijzingen.

Als u/uw kind problemen met de nieren of zenuwen heeft, moet Colobreathe met voorzichtigheid worden toegediend, maar uw arts dient hiervan op de hoogte te zijn.

Als u/uw kind andere vormen van colistimethaat via injectie of verneveling moet krijgen, moet dit met voorzichtigheid gebeuren, maar uw arts dient hiervan op de hoogte te zijn.

Kinderen

Dien geen Colobreathe toe aan kinderen jonger dan 6 jaar daar het niet voor hen geschikt is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u/uw kind naast Colobreathe nog andere geneesmiddelen, of heeft u/uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u/uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. In het bijzonder:

- als u/uw kind aminoglycoside antibiotica als behandeling voor infectie gebruikt, is voorzichtigheid geboden;
- als u/uw kind lijdt aan myasthenia gravis en macrolide antibiotica neemt zoals azitromycine en claritromycine, of fluorochinolonen zoals norfloxacin en ciprofloxacine. Wanneer u/uw kind deze tegelijkertijd met Colobreathe inneemt, kan dit problemen veroorzaken met spierzwakte;
- als u/uw kind via injectie of verneveling colistimethaat neemt, is voorzichtigheid geboden;
- als u/uw kind een middel voor algemene verdoving moet krijgen, is voorzichtigheid geboden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn geen gegevens over de veiligheid van Colobreathe bij zwangere vrouwen. Voordat u Colobreathe gebruikt zal uw arts u adviseren of de voordelen van het geneesmiddel opwegen tegen de nadelen.

Colistimethaatnatrium kan in de moedermelk worden afgescheiden. Bespreek het gebruik van Colobreathe met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is mogelijk dat u tijdens het gebruik van Colobreathe last krijgt van duizeligheid, verwardheid, of problemen met uw gezichtsvermogen. U mag geen voertuigen besturen of machines gebruiken tot de symptomen verdwenen zijn.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u/uw kind dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De eerste dosis moet onder medisch toezicht worden toegediend.

Dosering

Volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder

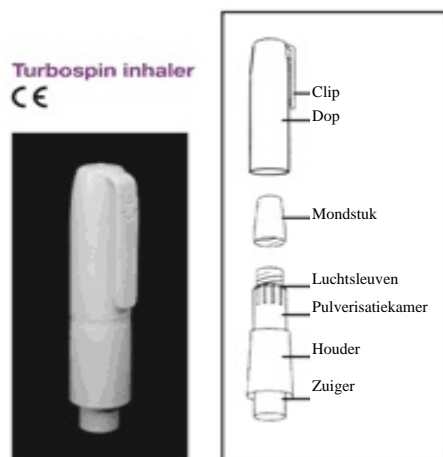
- Tweemaal daags moet de inhoud van één Colobreathe capsule worden geïnhaleerd met de Turbospin inhalator.
- Er moet 12 uur verlopen tussen twee doses.

De volgorde waarin andere behandelingen moeten worden ingenomen of worden uitgevoerd

Als u/uw kind andere behandelingen gebruikt voor cystic fibrosis moet u/uw kind deze in de volgende volgorde gebruiken:

- Geïnhaleerde bronchodilatoren
- Borst fysiotherapie
- Andere geïnhaleerde geneesmiddelen
- Daarna Colobreathe

U/uw kind moet de volgorde van uw behandelingen door uw arts laten bevestigen.



Wijze van toediening

Colobreathe wordt in de vorm van een poeder uit de capsule in de longen geïnhaleerd, met gebruik van de met de hand vast te houden inhalator die de Turbospin heet. Colobreathe mag uitsluitend met dit hulpmiddel worden toegediend.

De Colobreathe capsules niet inslikken.

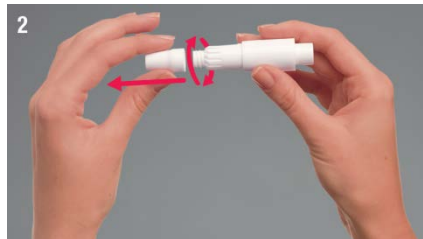
Om Colobreathe uit de capsule te inhaleren via de Turbospin inhalator, dient u de onderstaande procedure te volgen. Uw arts, apotheker of verpleegkundige moet u/uw kind tonen hoe het geneesmiddel moet worden geïnhaleerd wanneer u/uw kind voor het eerst met de behandeling begint:

Colobreathe innemen met behulp van de Turbospin inhalator

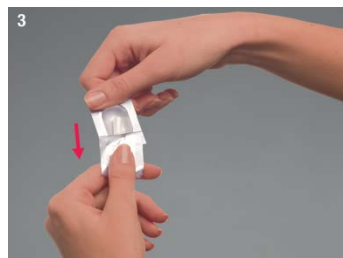
De Turbospin klaarmaken voor gebruik



1. Verwijder de dop. Hij komt los wanneer u er zachtjes aan trekt.



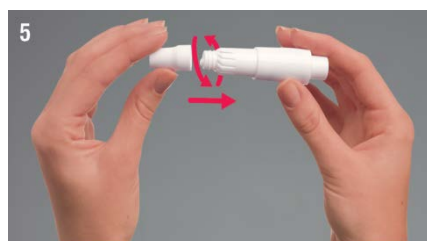
2. Schroef het mondstuk af, waardoor u de pulverisatiekamer van de Turbospin inhalator vrijmaakt.



3. Verwijder één capsule uit de blisterverpakking. Zodra u de capsule uit de verpakking heeft gehaald, moet ze onmiddellijk worden gebruikt.

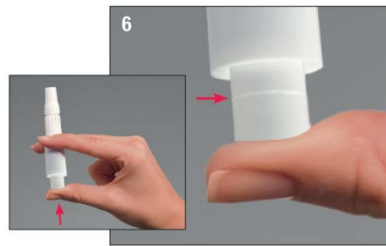


4. Plaats de capsule voorzichtig in de pulverisatiekamer met het breedste uiteinde eerst. U hoeft hiervoor geen kracht te gebruiken.



5. Schroef het mondstuk nu terug op zijn plaats.

De capsule doorboren en het geneesmiddel inhaleren



6. Om de capsule te doorboren:

- Houd de inhalator vast met het mondstuk rechtop, duw de zuiger voorzichtig naar boven totdat u de zichtbare lijn heeft bereikt – op dat moment voelt u weerstand en hierdoor wordt de capsule vastgeklikt, klaar om doorboord te worden. Blijf deze positie behouden voordat u de capsule gaat doorboren.
- Nu de capsule vastzit, duw de zuiger vervolgens opnieuw in zover als hij kan en laat dan los.
- De capsule is nu doorboord en de inhoud kan worden geïnhaleerd.
- Doorboor de capsule **niet** meer dan één keer. Het kan zijn dat u een kleine hoeveelheid poeder ziet vrijkomen uit de pulverisatiekamer nadat de capsule is doorboord. Dit is normaal.



7. Adem langzaam uit. Plaats het mondstuk tussen uw lippen en tanden. Zorg ervoor dat uw lippen dicht tegen het mondstuk aansluiten. Zorg ervoor dat u de luchtsleuven niet met uw vingers of mond bedekt tijdens het inhaleren.
8. Adem vervolgens langzaam en diep in langs uw mond, met een snelheid die volstaat om de capsule te horen of te voelen draaien.
9. Haal de Turbospin inhalator uit de mond en houd uw adem in gedurende ongeveer 10 seconden of zolang als u dit zonder probleem kunt doen. Adem vervolgens langzaam uit.
10. Als u de capsule niet hoort draaien, kan het zijn dat ze klem zit in het compartiment. Als dit het geval is, kunt u de capsule losmaken door voorzichtig op de pulverisatiekamer van de inhalator te tikken. Probeer de capsule niet los te maken door de zuiger herhaaldelijk in te drukken. Als u er niet in slaagt de capsule los te maken en het poeder te inhaleren, gooi de gebroken capsule en al het poeder dat erin is achtergebleven dan weg en gebruik een andere capsule.
11. Inhaleer het geneesmiddel opnieuw door stappen 7 en 8 te herhalen om ervoor te zorgen dat de capsule helemaal leeg is.
12. U kunt nagaan of de capsule leeg is door het mondstuk los te schroeven en de capsule te controleren. Als de capsule niet leeg is, herhaal dan stappen 7, 8 en 9 totdat u de volledige inhoud heeft geïnhaleerd.
13. Wanneer u de volledige inhoud heeft geïnhaleerd, spoelt u uw mond zorgvuldig met water en spuwt u het weer uit.

De lege capsule uit de Turbospin verwijderen

14. Wanneer de capsule leeg is, schroeft u het mondstuk eraf, verwijdert u de lege capsule en gooit ze weg.

Aanvullende informatie

Wanneer u langzaam inademt, zuigt u lucht door de Turbospin inhalator naar de pulverisatiekamer met de capsule. De zeer kleine deeltjes van het geneesmiddel in de capsule worden door de luchtstroom meegevoerd en via de luchtwegen naar uw longen gebracht.

Soms kunnen zeer kleine deeltjes van de omhulling van de capsule in uw mond of luchtwegen terechtkomen.

- Als dit gebeurt, kan het zijn dat u deze deeltjes op uw tong of in uw luchtwegen voelt.
- De omhulling van de capsule bestaat uit gelatine. Dit is niet schadelijk voor mensen wanneer het wordt ingeslikt of geïnhaleerd.
- De kans dat de capsule in stukken breekt, is groter wanneer de capsule bij stap 6 meer dan één keer wordt doorboord.

Maak het Turbospin hulpmiddel schoon

Maak de Turbospin inhalator na elke dosis schoon volgens deze procedure:

1. Druk de zuiger enkele malen diep in terwijl u de medicatiekamer ondersteboven houdt.
2. Maak de medicatiekamer schoon met een tissue of wattenbolletje. Gebruik geen water.
3. Schroef het mondstuk stevig terug op zijn plaats, breng de dop weer aan en de inhalator is klaar voor gebruik voor uw volgende dosis.

Heeft u/uw kind te veel van dit middel gebruikt? Of per ongeluk de capsule ingeslikt? Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies.

Bent u/is uw kind vergeten dit middel te gebruiken?

Als u/uw kind vergeten bent/is een dosis Colobreathe in te nemen, dan moet u/uw kind de gemiste dosis nemen zodra u/uw kind eraan denkt. U/uw kind mag geen 2 doses binnen een periode van 12 uur gebruiken. Zet dan de behandeling voort volgens de aanwijzingen.

Als u/uw kind stopt met het gebruik van dit middel

Stop uw behandeling niet voortijdig, tenzij uw arts heeft gezegd dat u dit kan doen. Uw arts beslist hoelang uw behandeling/de behandeling van uw kind moet duren.

Heeft u/uw kind nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties

Een allergische reactie met Colobreathe is mogelijk (typische ernstige allergische reacties zijn huiduitslag, zwelling van het gezicht, de tong en de nek, niet kunnen ademen door de vernauwing van de luchtwegen en bewustzijnsverlies). **Als u/uw kind verschijnselen van een allergische reactie ondervindt, moet u medische spoedhulp inroepen.**

Andere mogelijke bijwerkingen

U/uw kind kan een onaangename smaak in de mond krijgen na het inhaleren van Colobreathe.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 mensen

- Moeilijk ademen
- Hoesten, keelirritatie
- Heesheid, zwakke stem, of zelfs stemverlies
- Onaangename smaak

Vaak voorkomend: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10 mensen

- Hoofdpijn
- Oorsuizen of zoemen van het oor, problemen met het evenwicht
- Ophoesten van bloed, piepend ademen (wheezing), borstongemak, astma, productieve hoest (een hoest met slijm), longinfectie, longcrepitaties (uw arts kan dit horen bij het luisteren naar uw longen met een stethoscoop)
- Braken, misselijkheid
- Veranderingen in de werking van uw longen (wordt vastgesteld met een test)
- Gewrichtspijn
- Gebrek aan energie, vermoeidheid
- Verhoogde temperatuur

Soms voorkomend: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 100 mensen

- Allergische (overgevoeligheds-) reacties, de symptomen kunnen huiduitslag en jeuk inhouden
- Gewichtsschommelingen, verminderde eetlust
- Angst
- Toevallen
- Slaperigheid
- Verstopping in de oren
- Pijn op de borst
- Kortademigheid
- Neusbloeding, catarre (slijm in uw neus, waardoor u zich verstopt voelt), ophoesten van dik, groen slijm, pijn in de keel en de bijholten (sinussen)
- Ongewone geluiden in de borstkast (uw arts kan dit horen bij het luisteren naar uw longen met een stethoscoop)
- Diarree, winderigheid
- Overmatige speekselproductie
- Tandpijn
- Eiwit in de urine (wordt vastgesteld met een test)
- Dorst

De bovenvermelde bijwerkingen werden met een vergelijkbare frequentie waargenomen bij mensen van alle leeftijden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking tot vlak voor gebruik ter bescherming tegen vocht.

Als u/uw kind de folie per ongeluk afpelt, en de capsules worden aan de lucht blootgesteld, moet u deze capsules afvoeren.

Voer de Turbospin inhalator af wanneer een behandelingspakket opgebruikt is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is colistimethaatnatrium. Elke capsule bevat 1.662.500 IE (ongeveer gelijk aan 125 mg) colistimethaatnatrium.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Omhulsel capsule

Gelatine

Polyethyleenglycol

Natriumlaurylsulfaat

Gezuiverd water

Hoe ziet Colobreathe eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Colobreathe inhalatiepoeder, harde capsule (inhalatiepoeder) wordt verstrekt in de vorm van kleine, harde, doorzichtige gelatinecapsules met een fijn wit poeder.

De Turbospin is een droogpoederinhalator aangedreven door inspiratoire flow; de inhalator is vervaardigd uit polypropyleen en roestvrij staal.

De capsules zijn verpakt in blisterverpakkingen geleverd in dozen met:

- 56 harde capsules en één Turbospin poederinhalator, wat volstaat voor gebruik gedurende 4 weken.
- 8 harde capsules en één Turbospin poederinhalator, wat volstaat voor gebruik gedurende 4 dagen.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Penn Pharmaceutical Services Limited
Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar,
Gwent
NP22 3AA
Verenigd Koninkrijk

Teva Pharmaceuticals Europe BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A. /AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

България

Активис ЕАД
Тел: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium S.A. /AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Teva Italia S.r.l
Tel.: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel:+351 214 767 550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

Teva Finland
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>). Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.