

Colobreathe

Colistimethate Sodium 1 662 500 IU
inhalation powder, hard capsules

Innehåll

- Inledning
- Om Colobreathe®
- Förpackningens innehåll
- Hur du använder Colobreathe®
- Turbospin® inhalator
- Hur du använder Colobreathe® med hjälp av Turbospin®-inhalatorn
- Rengöring av Turbospin® inhalator
- Biverkningar
- Ytterligare information

Inledning

I det här häftet hittar du detaljerad information om hur man laddar Colobreathe® Turbospin® inhalator, hur man andas in medicinen och inspekterar och rengör enheten.

Om Colobreathe®

Colobreathe®-läkemedlet består av två delar: kapseln som innehåller själva läkemedlet och Turbospin®-inhalatorn, en enhet som säkerställer att din medicin levereras rakt in i lungorna där den behövs.

Förpackningens innehåll

Varje förpackning innehåller 56 kapslar innehållande läkemedlet i blisterkartor – tillräckligt för 28 dagars behandling. Inandning av antipseudomonala antibiotika anses minska eventuellt behov av intravenösa antibiotika hos patienter med cystisk fibros, som är kroniskt infekterade med *Pseudomonas aeruginosa*.

Hur du använder Colobreathe®

Colobreathe®-läkemedlet ska inhaleras med hjälp av **Turbospin®-inhalatorn – en kapsel på morgonen och ytterligare en på kvällen. Helst bör det gå minst 12 timmar mellan varje dos.** Din läkare kommer att övervaka din allra första dos av läkemedlet. Skala av undersidans folie från mitten, för att komma åt kapseln. Försök aldrig pressa kapseln genom folien eftersom detta kan bryta kapseln och spilla en del av innehållet. Varje kapsel är fylld med tillräckligt med läkemedel för en dos.

Läkemedlet är ett mycket fint pulver avsett för inhalation. Du kan se en video på hur man använder Colobreathe® på: www.tevapharm.fi/our-products/medicine-safety/

Turbospin® inhalator

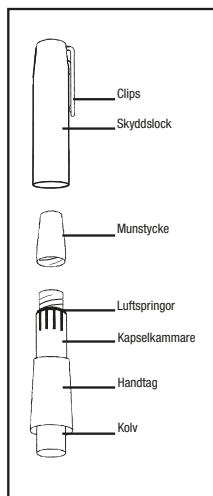
Turbospin® inhalator ska endast användas med Colobreathe®. Försök inte ta medicinen på något annat sätt, t.ex. att svälja den.

Använd inte Turbospin®-inhalatorn för några andra läkemedel. Turbospin®-inhalatorn är liten, lätt att bära och lätt att förvara.

Den har sex viktiga delar:

- en kolv som används för att punktera kapslarna
- stommen av Turbospin®-inhalatorn
- kapselkammaren
- luftspringor
- munstycke
- ett lock med en praktisk klämma

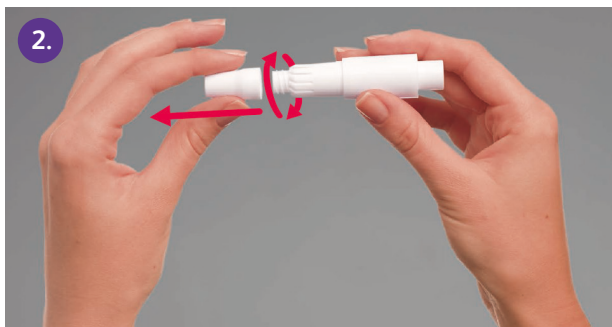
CE



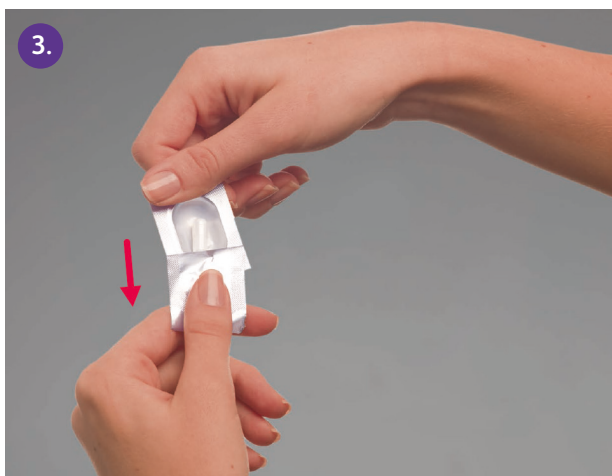
Hur du använder Colobreathe® med hjälp av Turbospin®-inhalatorn



1. Ta av locket. Detta görs genom att dra lätt.



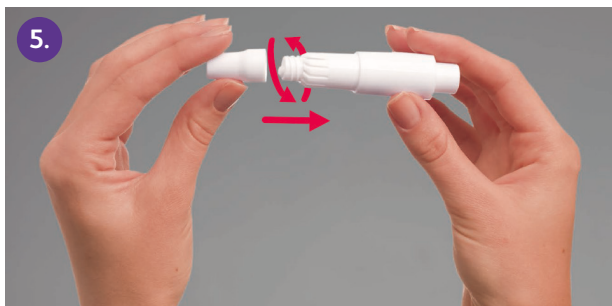
2. Skruva av munstycket och så att Turbospin®-inhalatorns kammare blottas.



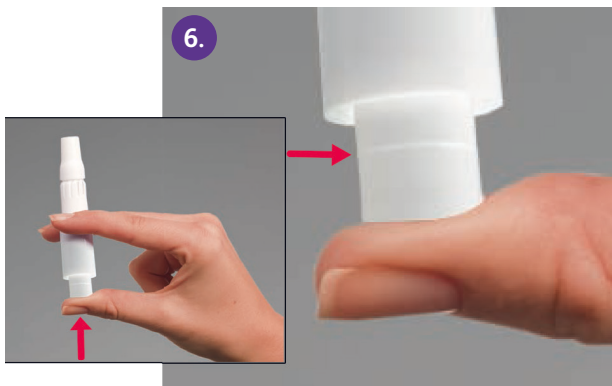
3. Ta ut en enda kapsel från blisterförpackningen. När du har tagit ut kapseln måste den användas omedelbart.



4. För försiktigt in kapseln i kammaren med den bredaste änden först. Ingen kraft krävs.



5. Sätt tillbaka munstycket genom att skruva tillbaka det på plats.



6. Gör så här för att sticka hål på kapseln:

- Håll inhalatorn med munstycket upprätt, tryck försiktigt kolven uppåt tills du när den synliga linjen – du kommer att känna motstånd vid denna punkt och detta låser kapseln på plats, redo för att sticka hål på den. Håll kvar denna position innan du fortsätter med håltagningen.
- Fortsätt nu, med kapseln låst på plats, att trycka kolven så långt det går och släpp sedan.
- Kapseln är nu genomborrad och innehållet kan inhaleras.
- Ta inte hål på kapseln mer än en gång. Du ser eventuellt att en liten mängd pulver frigörs från kapselkammaren efter att kapseln genomborrats. Detta är normalt.



7. Andas ut sakta. Placera munstycket mellan läpparna och tänderna. Se till att läpparna sitter tätt om munstycket. Var försiktig så att du inte täcker luftspringorna med fingrarna eller munnen under inhalation.

8. Andas sedan in långsamt och djupt genom munnen vid en hastighet som är tillräcklig för att du ska höra eller känna kapseln snurra.
9. Ta bort Turbospin[®]-inhalatorn från munnen och håll andan i ca 10 sekunder, eller så länge det känns bekvämt. Andas sedan ut långsamt.
10. Om du inte hör kapseln snurra, kan kapseln ha fastnat i facket. Om detta händer kan du försöka lossa kapseln genom att försiktigt knacka på inhalatorns kammare. Försök inte lossa kapseln genom att trycka ner spaken flera gånger. Om kapseln fortfarande inte kan lossas och pulvret inte kan inhaleras, ska du kasta den trasiga kapseln och eventuellt pulver som finns kvar i den och använda en ny kapsel.
11. Inhalera läkemedlet igen genom att upprepa steg 7 och 8 för att säkerställa att du har tömt kapseln. Du kan kontrollera om kapseln är tom genom att skruva loss munstycket och kontrollera kapseln.
12. Om den inte är tom, upprepa steg 7, 8 och 9 tills du har inhalerat allt innehåll.
13. När allt innehåll har inhalerats ska du skölja munnen väl med vatten och sedan spotta ut vattnet.
14. När kapseln är tom ska du skruva loss munstycket och sedan ta bort och kasta den tomma kapseln.

Ytterligare information om användning av Colobreathe[®]

När du andas in långsamt, suger du in luft genom Turbospin-inhalatorns stomme i kapselkammaren.

Läkemedlets små partiklar i kapseln plockas upp av luftflödet och förs ned via luftvägarna till lungorna. Ibland kan mycket små bitar av kapselhöljet komma in i munnen eller luftvägarna.

- Om detta händer kan du eventuellt känna dessa bitar på tungan eller i luftvägarna.
- Kapselhöljet är tillverkat av gelatin, vilket är ofarligt för människor vid förtäring eller inandning.
- Risker för att kapseln krossas i bitar ökas om kapseln genomborras mer än en gång under steg 6.

Rengöring av Turbospin[®]-inhalatorn

Turbospin[®]-inhalatorn är underhållsfri men det är viktigt att hålla den ren.

1. När du har använt enheten ska du skjuta in kolven så långt som möjligt några gånger medan du håller enheten upp och ned.
2. Rengör sedan kammaren med en mjuk duk eller bomullstuss. Använd aldrig vatten.
3. Skruva slutligen på munstycket ordentligt på enheten och byt ut locket. Turbospin[®]-inhalatorn är nu redo att användas för nästa dos.

När Colobreathe[®] är klar ska du kasta förpackningen och enheten.

Varje ny förpackning innehåller en enhet, och enheten bör inte användas under mer än 28 dagar för en förpackning med Colobreathe[®]. Turbospin[®]-inhalatorn bör kasseras efter 28 dagar.

Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Colobreathe® orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Det är också möjligt att en biverkning är tillfällig hos vissa patienter och mer ihållande hos andra.

Vanliga biverkningar inkluderar en obehaglig smak, som kan upplevas direkt efter inhalation.

Därför är det viktigt att skölja munnen med vatten efter varje dos.

Vissa personer kan uppleva hosta eller halsirritation, andningssvårigheter och heshet eller förlust av rösten.

Om dessa biverkningar inträffar rekommenderas att du fortsätter med medicinen, eftersom det är troligt att de kommer att minska allteftersom du fortsätter.

De ses oftare i början av behandlingen, och tenderar att vara mindre besvärande efter den första förpackningen av behandlingen.

Huvudvärk eller balansrubbing, ringningar eller surrande i öronen kan också upplevas.

En lista över samtliga biverkningar finns i patientens bipacksedel i förpackningen eller fråga din läkare.

Om du upplever några biverkningar, bör du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Extrema allergiska reaktioner kräver akut läkarvård.

Om du dessutom upplever yrsel, förvirring eller har problem med synen, bör du undvika att köra bil eller använda farliga maskiner tills symtomen har försvunnit.

Om du får andra behandlingar för cystisk fibros, ska de tas i följande ordning:

- **inhalerade bronkodilatorer**
- **bröstsjukgymnastik**
- **andra inhalerade läkemedel**
- **sedan Colobreathe®**

Du bör dock bekräfta ordningen för dina behandlingar med din läkare.

När du väl har tagit din dos och rengjort inhalatorn, ska du se till att du placerar förpackningen utom syn- och räckhåll för barn.

Ytterligare information

Även om Colobreathe® är lätt att bära med sig, bör medicinen inte utsättas för temperaturer över 25 grader Celsius.

Colobreathe® bör förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Colobreathe® är utformad för att du ska kunna ta din medicin så snabbt och enkelt som möjligt.

Om du har några frågor eller om du är osäker på någon aspekt av din medicin, ska du alltid rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Vissa patienter kan uppleva vanliga biverkningar.

Dessa är bara störande för de flesta patienter med hosta som minskar med upprepad användning av Colobreathe®, och detta bör ha stabiliserats efter den första månaden.

Det är viktigt att fortsätta med Colobreathe®, såvida du inte får andra instruktioner av din läkare.

För ytterligare information om Colobreathe läs bipacksedeln.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Biverkningar ska rapporteras.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via Teva Finland, tel. 020 180 5900 eller www.fimea.fi. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 Fimea.

Lokal representant: Teva Finland, tel. 020 180 5900

