

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Colobreathe 1 662 500 NE inhalációs por, kemény kapszula

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 662 500 NE-t kapszulánként, ami megközelítőleg 125 mg kolisztimetát-nátriummal egyenlő.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Inhalációs por, kemény kapszula (inhalációs por)

Finom fehér port tartalmazó kemény átlátszó zselatin kapszulák.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Colobreathe a *Pseudomonas aeruginosa* által okozott krónikus pulmonális fertőzések kezelésére javallt, cysticus fibrosisban (CF) szenvedő 6 éves és annál idősebb betegek számára (lásd 5.1 pont). Az antibakteriális szerek megfelelő használatáról szóló hivatalos útmutatást figyelembe kell venni.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

Az első adagot orvosi felügyelet mellett kell beadni.

A Colobreathe hatásosságát egy 24 hetes vizsgálatban bizonyították. A kezelést addig lehet folytatni, ameddig az orvos úgy ítéli meg, hogy abból a betegnek klinikai haszna származik.

#### *Felnőttek*

Naponta kétszer egy kapszulát kell belélegezni.

Az adagolási intervallum lehetőleg minél pontosabban 12 óra legyen.

#### *Gyermekpopuláció*

##### *6 éves és annál idősebb gyermekek*

A 6 éves és annál idősebb gyermekeknél is ugyanaz az adagolási javaslat érvényes, mint a felnőtteknél.

##### *6 év alatti gyermekek*

A Colobreathe biztonságosságát és hatásosságát 6 év alatti gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

#### *Vesekárosodás*

Nincs szükség dózismódosításra (lásd 5.2 pont).

#### *Májkárosodás*

Nincs szükség dózismódosításra (lásd 5.2 pont).

#### Az alkalmazás módja

Kizárólag inhalációra.

A Colobreathe kapszulákat kizárólag a Turbospin por inhalálására alkalmas készülékkel szabad használni.

Ha más kezeléseket is alkalmaznak, azokat a következő sorrendben kell beadni:

Inhalációs bronchodilatátorok  
Mellkasi fizioterápia  
Egyéb inhalációs gyógyszerek  
Colobreathe

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával, a kolisztin-szulfáttal vagy polimixin B-vel szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Bronchospasmus és köhögés

Az inhaláció közben bronchospasmus vagy köhögés fordulhat elő. A folyamatos alkalmazás mellett ezek a reakciók rendszerint megszűnnek vagy jelentősen csökkennek, és a kolisztimetát száraz por inhalációja előtt vagy után alkalmazott béta<sub>2</sub>-agonistákkal végzett megfelelő kezeléssel is javíthatók. Ha a bronchospasmus vagy a köhögés továbbra is gondot okoz, mérlegelni kell a kezelés abbahagyását.

#### Haemoptoe

A haemoptoe a cysticus fibrosis egyik szövődménye, és felnőtteknél gyakoribb. Klinikailag jelentős haemoptysben szenvedő betegek esetén a Colobreathe használatát csak abban az esetben szabad elkezdni vagy folytatni, ha a megítélés szerint a kezeléssel járó előnyök nagyobbak, mint a további vérzés előfordulásának kockázata.

#### A légzőszervi tünetek akut exacerbációja

Ha a légzőszervi tünetek akut exacerbációja jelentkezik, számításba kell venni a kiegészítő intravénás vagy orális antibakteriális szerrel végzett kezelést.

#### Orális gombás felülfertőzés

A Colobreathe minden egyes inhalációja után vízzel ki kell a szájat öblíteni. Az öblítővizet nem szabad lenyelni. Az öblögetés csökkentheti az orális gombás felülfertőzés kialakulását a kezelés alatt, valamint a kolisztimetát-nátrium kellemetlen ízét is.

#### Nephrotoxicitás/neurotoxicitás

A Colobreathe belélegzése után a kolisztimetát változó mértékű transpulmonális felszívódása történik (lásd 5.2 pont). A Colobreathe port nem szabad beadni olyan betegeknek, akik parenterális vagy porlasztott kolisztimetát-nátrium-kezelést is kapnak, mert a plazma koncentrációkra gyakorolt hatást nem lehet előre megjósolni, és növekedhet a nephrotoxicitás vagy neurotoxicitás kockázata.

A kolisztimetát-nátrium és a potenciálisan nephrotoxicus vagy neurotoxicus gyógyszerek, köztük a nem depolarizáló izomrelaxánsok egyidejű alkalmazását kerülni kell (lásd 4.5 pont).

#### Egyéb

A Colobreathe-et a gyógyszer kiváltotta neuromuscularis blokádnak lehetősége miatt rendkívül óvatosan kell alkalmazni myasthenia gravisban szenvedő betegeknél.

A kolisztimetát-nátriumot rendkívül óvatosan kell alkalmazni porphyriás betegeknél.

A biztonságosságot és hatásosságot kontrollos vizsgálatokban legfeljebb 24 héten át értékelték. A Colobreathe-et csak 25% és 75% közötti FEV1-értékekkel (előre jelzett %) rendelkező betegek esetében értékelték, akiknél a vizsgálatba való belépéskor nem volt nyilvánvaló akut exacerbáció (lásd 5.1 pont).

## 4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Colobreathe más inhalációs antibakteriális szerekkel történő együttes alkalmazásával nincs tapasztalat. Az inhalált kolisztimetát-nátrium száraz por és más porlasztott vagy szisztémás kolisztimetát együttes alkalmazása a megemelkedett plazmakoncentrációk miatt fellépő mellékhatások lehetősége miatt kerülendő (lásd 4.4 pont).

*In vivo* interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A kolisztimetát-nátriumot és a kolisztint *in vitro* vizsgálták, hogy meghatározzák a friss humán májsejtek elsődleges kulturáinak kezelésekor a citokróm P450 (CYP) enzimek expressziójára gyakorolt hatásokat. A kolisztimetát-nátriummal vagy kolisztinnel való kezelés nem indukálta egyik vizsgált enzim aktivitását sem (CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19 és 3A4/5).

A neuromuscularis blokkoló gyógyszerek alkalmazása kerülendő kolisztimetát-nátriumot kapó betegek esetén. Ez az olyan kuráreszerű gyógyszereket foglalja magába, mint az atrakurium és pankuronium.

A kolisztimetát-nátrium egyéb neurotoxicus és/vagy nephrotoxicus hatású gyógyszerekkel, például aminoglikozid antibiotikumokkal történő egyidejű alkalmazását kerülni kell.

A kolisztimetát-nátriummal és makrolidekkel, például azitromicinnel és klaritromicinnel vagy fluorokinolonokkal, például norfloxacinnal és ciprofloxacinnal való egyidejű kezelést óvatosan kell végezni myasthenia gravisban szenvedő betegeknél (lásd 4.4 pont).

## 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

### Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat az inhalációs kolisztimetát-nátrium tekintetében. Az állatokon végzett kísérletek parenterális alkalmazás esetén reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). Humán terhességben végzett egy dózisos intravénás vizsgálatok azt mutatják, hogy a kolisztimetát-nátrium átjut a méhlepényen, és ennek következtében toxikus hatása lehet a magzatra nézve, ha terhesség alatt alkalmazzák. A kolisztimetát-nátriumot csak akkor lehet terhesség alatt alkalmazni, ha az anyát érintő előnyök nagyobbak, mint a magzatot érintő lehetséges kockázat.

### Szoptatás

A felszívódott kolisztimetát-nátrium kiválasztódhat az anyatejbe. A kolisztimetát-nátriumos alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést / tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

### Termékenység

Hím és nőstény patkányok, valamint az egerek esetén a kolisztimetát-nátriumnak nincs jelentős hatása a termékenységre.

## 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Azonban a kolisztimetát-nátrium biztonságossági profilja alapján neurotoxicitás jelentkezhet, a szédülés, a zavartság vagy látászavarok lehetőségével. A betegeket figyelmeztetni kell, hogy ne vezessenek, illetve ne működtessenek gépeket, ha ez bekövetkezik.

## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### A biztonságossági profil összefoglalása

A Colobreathe biztonságosságát összesen 237 vizsgálati betegnél értékelték (225 cysticus fibrosisban szenvedő betegnél és 12 egészséges önkéntesnél). Ezek közül 187, 6 éves vagy annál idősebb beteg kapott naponta kétszer egy kapszula Colobreathe-et egy 24 hetes fázis III összehasonlító vizsgálatban. Harminckét beteg 6-12 éves, 41 beteg 13-17 éves, 114 beteg pedig 18 évnél idősebb volt. A leggyakrabban jelentett mellékhatások Colobreathe-kezelést kapó valamennyi beteg százalékos aránya szerint a következők: kellemetlen íz érzése (62%), köhögés (59,4%), garat irritáció (43,9%), nehézlégzés (16,6%) és dysphonia (10,7%). Az inhaláció köhögést vagy bronchospasmust válthat ki, amelyet inhalációs béta<sub>2</sub> agonistákkal végzett premedikációval el lehet kerülni.

Torok- vagy szájüregi fekélyeket jelentettek a porlasztott kolisztimetát-nátrium esetén, és ez a Colobreathe alkalmazásakor is jelentkezhet. Ez a *Candida albicans* fertőzéssel vagy hypersensitivitással állhat összefüggésben. A bőrkiütés is hypersensitivitásra utalhat, és ha ez bekövetkezik, a kezelést abba kell hagyni.

#### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A 24 hetes klinikai vizsgálatban a következő mellékhatásokat figyelték meg minden korcsoportban. A gyakoriságok meghatározása a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Gyógyszer hypersensitivitás
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek			Súlyingadozás étvágycsökkenés
Pszichiátriai kórképek			Szorongás
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Egyensúlyzavar, fejfájás	Convulsiók, somnia
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei		Tinnitus	Füldugulás
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Dyspnoe, köhögés, dysphonia, garat irritáció	Haemoptysis, bronchospasmus, asthma, sípoló légzés, mellkasi diszkomfortérzés, alsó légúti fertőzés, produktív köhögés, creptatio pulmonum,	Mellkasi fájdalom, súlyosbodó dyspnoe, pharyngolaryngealis fájdalom, epistaxis, purulens köpet, kóros mellkasi hallgatózási lelet, fokozott felső légúti secretio
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Ízérszavar	Hányás, hányinger	Hasmenés, fogfájás fokozott nyáelválasztás, flatulentia
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		Arthralgia	
Vese- és húgyúti			Proteinuria

betegségek és tünetek			
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Láz, asthenia, fáradtság	Szomjúság
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		Csökkent erőltetett kilégzési térfogat	
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények			Gyógyszerelési hiba

### Gyermekpopuláció

Egy 24 hetes klinikai vizsgálatban, ahol a Colobreathe-et naponta kétszer adták felnőtteknek és 6-17 éves gyermekeknek, a gyermekpopulációban azonosított mellékhatások hasonlóak voltak a teljes populációnál tapasztaltakkal. A leggyakrabban jelentett mellékhatások Colobreathe-del kezelt betegek százalékos aránya szerint a következők: köhögés (55%) kellemetlen íz érzése (51%), garat irritáció, (34%), nehézlégzés (10%) és dysphonia (10%).

## **4.9 Túladagolás**

Jelenleg nincs a Colobreathe alkalmazásával összefüggő, a túladagolással kapcsolatos tapasztalat. Azonban a túladagolás nagyobb szisztémás expozíciót eredményezhet.

Inhalációs úton nem valószínű a túladagolás, de szisztémás alkalmazás után előfordult már. Az intravénás túladagolás esetén a leggyakoribb jelek és tünetek a bizonytalan mozgás, paraesthesia és szédülés. Ez neuromuscularis blokádot is eredményezhet, amely izomgyengeséghez, apnoéhoz és esetleg légzésleálláshoz vezethet. A túladagolás akut veseelégtelenséget is okozhat, amelyet csökkent vizeletmennyiség és emelkedett karbamidnitrogén és kreatinin szérumszint koncentráció jellemez.

Nincs specifikus antidotum, szupportív kezelést kell alkalmazni. A kolisztimetát-nátrium eliminációs sebességének növelésére például mannitol diuresissel, tartós haemodialysissel vagy peritonealis dialysissel lehet próbálkozni, de hatásosságuk nem ismert.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Systemás antibakterialis szerek, egyéb antibakterialis szerek.

ATC kód: még nincs meghatározva

#### Hatásmechanizmus

A kolisztimetát-nátrium egy ciklikus polipeptid antibiotikum, amely a *Bacillus polymyxa* var. *colistinus*-ból származik és a polimixin csoporthoz tartozik. A polimixinek a sejtmembránt károsítják, és az ebből eredő fiziológiai hatások letálisak a baktérium számára. A polimixinek szelektíven hatnak a hidrofób külső membránnal rendelkező, Gram-negatív baktériumokra.

#### Rezisztencia

A rezisztens baktériumokra a lipopoliszacharid foszfátcsoporthoz tartozó módosulása jellemző, amelyek etanolaminnal vagy aminoarabinózzal kerülnek szubsztitúcióra. A természetes rezisztenciával rendelkező Gram-negatív baktériumok, mint a *Proteus mirabilis* és *Burkholderia cepacia* esetében a lipid-foszfát csoport komplett szubsztitúcióra kerül etanolaminnal vagy aminoarabinózzal.

#### Keresztrezisztencia

A kolisztimetát-nátrium és a polimixin B között keresztrezisztenciára kell számítani. Mivel a polimixinek hatásmechanizmusa különbözik más antibakteriális szerek hatásmechanizmusától, a fenti mechanizmus következtében fellépő, kolisztinnel és polimixinnel szembeni rezisztencia várhatóan nem eredményez más gyógyszer csoportokkal szembeni rezisztenciát.

A kolisztimetát-nátrium epidemiológiai határértéke *Pseudomonas aeruginosa* esetén 4 mg/liter, mely megkülönbözteti a vad típusú populációt a szerzett rezisztens vonásokkal bíró izolált törzsektől.

#### Klinikai hatásosság

A fázis III klinikai vizsgálat egy randomizált, nyílt, aktív komparátorral végzett vizsgálat volt, amely a kolisztimetát-nátrium 1 662 500 NE száraz inhalációs por és a 300 mg/5 ml tobramicin porlasztásra való oldat hatásosságát hasonlította össze, 380, fibrosis *Pseudomonas aeruginosa* okozta krónikus pulmonalis fertőzéssel szövődött, dokumentált cysticus fibrosisban szenvedő betegnél. A betegek 6 évesek vagy annál idősebbek voltak, és 25-75%-ban előre jelzett FEV<sub>1</sub>-értékük volt. A randomizáció előtt minden betegnek sikeresen be kellett fejeznie egy legalább két ciklusból álló, tobramicin porlasztásra való oldatos bevezető kezelést. A betegeket úgy randomizálták, hogy vagy egy 1 662 500 NE kolisztimetát-nátrium kapszulát kaptak naponta kétszer, vagy 300 mg tobramicint naponta kétszer. Megjegyzendő, hogy a kezelést nem szakították meg, amikor a betegek egyidejűleg parenterális antibiotikumokat kaptak.

A hatásosságot a kiindulási értékkel egy 24 hetes kezelési időszak után összehasonlítva, az előrejelzett FEV<sub>1</sub>-ben bekövetkezett %-os változással mérték.

A kezelni szándékozott (ITT - Intent-To-Treat) populáció elsődleges hatásossági végpontra vonatkozó eredményeit alább láthatók:

#### **A FEV<sub>1</sub> (előre jelzett %) változás a kiinduláshoz képest a 24. héten (ITT populáció)**

Betegcsoport	Colobreathe (Átlagos)	Tobramycin (Átlagos)	A kezelések közti korrigált eltérés	95% CI
<b>Minden beteg értékelése az utolsó megfigyelés adatai alapján (LOCF módszer)</b>	<b>-0,90 (n=183)</b>	<b>0,35 (n=190)</b>	<b>-0,97</b>	<b>-2,74, 0,86</b>
<b>Kezelést befejező betegek</b>	<b>0,39 (n=153)</b>	<b>0,78 (n=171)</b>	<b>-0,29</b>	<b>-2,21, 1,71</b>

Az elsődleges végpont paraméter, a FEV<sub>1</sub> (előre jelzett %) változás adatai, nem normál eloszlásúak. A kezelések közti korrigált eltérés és a 95%-os CI a log-transzformált adatokból lettek visszatranszformálva. A kezelni szándékozott populációból kizárták az olyan betegeket, akiket kezeltek, de akik nem mutattak nyilvánvaló krónikus fertőzést.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekpopuláció *Pseudomonas aeruginosa* okozta pulmonalis fertőzésben/kolonizációban szenvedő alcsoportjánál halasztást engedélyez a Colobreathe vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

Az inhalációval kezelt betegeknél mindig gondolni kell a szisztémás abszorpció lehetőségére. A száraz por alkalmazása utáni szisztémás abszorpció mértéke nem ismert, de lehet legalább akkora, mint a porlasztással való beadás esetén észlelt. A porlasztással történő beadás során változó abszorpciót jelentettek, mely függhet az aeroszol részecskeméretétől, a porlasztó rendszertől és a tüdő állapotától. Egészséges önkénteseken és különböző fertőzésekben szenvedő betegeken végzett vizsgálatoknál nullától a 4 mg/liter értékű potenciálisan terápiás koncentrációs, vagy ennél magasabb

szérum szintig jelentettek értékeket porlasztott oldatok inhalálása után. Néhány parenterális alkalmazással kapcsolatos vizsgálat legfeljebb 23,6 mg/liter  $C_{max}$  értéket mutatott.

A kolisztimetát a gyomor-bélrendszerből normális személyben nem szívódik fel értékelhető mennyiségben.

#### Eloszlás

A fehérjekötődés alacsony. A polimixinek megmaradhatnak a májban, vesében, agyban, szívben és izomban. Egy cysticus fibrosisos betegeken végzett vizsgálat szerint az egyensúlyi megoszlási térfogat értéke 0,09 liter/kg.

#### Biotranszformáció

A kolisztimetát-nátrium *in vivo* bázissá alakul. Mivel a parenterális adag 80%-a nyerhető vissza a vizeletből változatlan formában, és az epében nincs kiválasztás, feltételezhető, hogy a fennmaradó gyógyszer a szövetekben inaktíválódik. A mechanizmus ismeretlen.

#### Elimináció

A kolisztimetát-nátrium inhalációt követő eliminációját még nem vizsgálták alaposan. Egy cysticus fibrosisos betegeken végzett vizsgálat nem mutatott ki kolisztimetát-nátriumot a vizeletben, három hónapig naponta kétszer 1 millió egység porlasztás útján való inhalálása után.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos genotoxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Az állatokon végzett farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási vagy reprodukcióra kifejtett toxicitási vizsgálatok, szisztémás expozíciót biztosító alkalmazási utak nem mutattak speciális kockázatot. A hím és nőstény patkányok, valamint az egerek esetében nem gyakorolt jelentős hatást a termékenységre és az általános reprodukciós teljesítményre. Egereken végzett embrio-foetalis fejlődési vizsgálatokban, resorptiót és csökkent ossificatiót, míg a patkányoknál csökkent magzati súlyt, csökkent ossificatiót és napi 10 mg-os nagy adagú kolisztin bázis mellett csökkent postnatalis túlélést észleltek. Egy nyulakkal végzett embrio-foetalis vizsgálat egészen a 80 mg/kg-os kolisztimetát-nátrium (32 mg kolisztin bázis/kg) intravénás adagokig nem mutatott ki semmilyen hatást.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nincsen.

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

5 év.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében közvetlenül a felhasználásig a közvetlen csomagolásban kell tárolni.



## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

A kapszulák alumínium buborékcsomagolásban vannak, amely 14 kemény kapszulát tartalmaz (56 kemény kapszula) fóliacsíkonként. Mindegyik csomagolás egy Turbospin inhalátort tartalmaz és 4 fóliacsíkot egyenként 14 kapszulával, ami 4 hétig elegendő.

A buborékcsomagolás oPA/alumínium/PVC-ből készül, lehúzható poliészter/alumínium fedőfóliával.

A Turbospin egy polipropilénből és rozsdamentes acélból készült, belégzési áramlás hajtotta száraz por inhalátor.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Kapszulák esetében nincsenek különleges előírások az ártalmatlanításra. A Turbospint a kezeléshez szükséges csomag elhasználása után el kell dobni.

A Colobreathe kapszulákat csak a Turbospin inhalátor eszközzel szabad alkalmazni. Az eszköz használata előtt előbb el kell távolítani a kupakot és a szájfeltétet a Turbospinről. Ezt követően a kapszulákat a védőcsomagolásból a fólia lehúzásával és nem a kapszulák fólián keresztül való átnyomással kell kivenni. A kapszulákat bele kell tenni a Turbospin inhalátor rekeszébe, és a szájfeltétet vissza kell csavarni a helyére. Ezek után a Turbospin használatra kész.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Nagy-Britannia  
Forest Laboratories UK Ltd  
Riverbridge House  
Anchor Boulevard  
Crossways Business Park  
Dartford  
Kent DA2 6SL

Telefon: +44 (0)1322 421800

Fax: +44 (0)1322 291306

E mail: [info@forest-labs.co.uk](mailto:info@forest-labs.co.uk)

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/...

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Penn Pharmaceutical Services Ltd.  
23-24 Tafarnaubach Industrial Estate  
Tredegar, Gwent NP2 3AA  
Nagy Britannia

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Farmakovigilanciái rendszer

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának kötelessége biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.1 moduljában leírt farmakovigilanciái rendszer a gyógyszer forgalomba helyezése előtt és mindaddig működjön, amíg a gyógyszer forgalomban van.

Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a farmakovigilanciái illetve a hatásossági utánkövető tervben részletezett farmakovigilanciái tevékenységeket a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt kockázatkezelési tervnek, illetve annak az Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) által jóváhagyott frissített verzióiban foglaltaknak megfelelően elvégzi.

A CHMP-nek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó kockázatkezelési rendszerről szóló irányelve szerint a soronkövetkező Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentés (PSUR) benyújtásával egyidőben a frissített kockázatkezelési terv is benyújtandó.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben is:

- Olyan új információ esetén, amely hatással lehet az érvényben lévő biztonságossági előírásra, farmakovigilancia tervre vagy kockázat-minimalizálási tevékenységekre.
- Ha a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló újabb, meghatározó eredmények születnek, ezeket 60 napon belül be kell nyújtaniuk.
- Ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza.

Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR-ok)

A gyógyszerkészítmény PSUR ciklusának a standard követelményeket kell követnie, amíg a CHMP eltérően nem dönt.

### **• FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓAN**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a tagállamban történő forgalmazás megkezdése előtt egyeztet a tagállamok illetékes nemzeti hatóságával az egészségügyi szakembereknek és a betegeknek szóló információs csomag formátumáról és tartalmáról.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának gondoskodnia kell arról, hogy minden olyan orvos megkapja az egészségügyi szakembereknek és a betegeknek szóló információs csomagot, aki várhatóan Colobreath-et ír fel vagy használ. A csomag tartalma:

- Alkalmazási előírás
- Betegtájékoztató
- „Orvosoknak szóló DVD”
- „Betegtájékoztató DVD”
- Az „Orvosoknak szóló DVD” anyaga „szórólap” formájában olyan orvosok részére, akik nem férnek hozzá DVD-lejátszóhoz
- „Betegtájékoztató DVD” anyaga „szórólap” formájában olyan betegek részére, akik nem férnek hozzá DVD-lejátszóhoz

Az orvosoknak szóló és betegtájékoztató „DVD-nek/szórólapoknak” a következő fő elemeket és üzeneteket kell tartalmazniuk:

- A készítmény bemutatása: a doboz tartalmáról tájékoztat, azaz arról, hogy a 28 napos kezelés 56 kapszulából és 1 eszközből áll. Elmagyarázza, hogy az eszközt 28 nap után ki kell dojni. A Turbospin és működésének ismertetése.
- Tájékoztatót arról, hogy a lehetséges előnyök maximalizálása érdekében a betegeknek be kell tartaniuk a kezelés utasításokat. Annak magyarázatát, hogy az inhalált antibiotikumok használata csökkentheti az intravénás antibiotikumok alkalmazásának szükségességét.
- Részletes utasítás a gyógyszer alkalmazásáról: a készítmény kicsomagolásától a felhasznált kapszulák és eszköz ártalmatlanításáig. A Turbospin eszköz tisztításának néhány részlete.
- Ismertetőt a gyakori mellékhatásokról, különösen a köhögésről és az ízérzésvarról. Annak magyarázatát, hogy:
  - Ezek a legtöbb beteg számára csak kellemetlenséget jelentenek.
  - Annak kihangsúlyozását, hogy a betegnek folytatnia kell a kezelést.
  - Valamint azt, hogy a köhögés a készítmény ismételt használatát követően csökken, és körülbelül az első hónap után stabilizálódnia kell.
- **A FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEKRE VONATKOZÓ KÖTELEZETTSÉGEK**

Nem értelmezhető.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KÜLSŐ KARTON**

#### **1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Colobreathe 1 662 500 NE inhalációs por kemény kapszulában  
kolisztimetát-nátrium

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 662 500 NE-t kapszulánként (ami megközelítőleg 125 mg) kolisztimetát-nátriummal egyenlő.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Inhalációs por, kemény kapszula  
56 kapszula 1 Turbospin inhalátorral

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Az orvos utasításai szerint alkalmazza.  
Kizárólag inhalációra.  
Ne nyelje le a kapszulákat!  
Csak Turbospin inhalátorral használható.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A Colobreathe kapszulákat a nedvességtől való védelem érdekében közvetlenül a felhasználásig a közvetlen csomagolásban kell tárolni.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Forest Laboratories UK Ltd.,  
Dartford  
Kent DA2 6SL, UK

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Colobreathe, inhalációs por, kemény kapszula.



**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Colobreathe 1 662 500 NE inhalációs por  
Kolisztimetát-nátrium  
Inhalációs alkalmazás

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Forest Labs UK Ltd

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Colobreathe 1 662 500 NE inhalációs por kemény kapszulákban

**Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Colobreathe és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Colobreathe alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Colobreathe-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Colobreathe-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Colobreathe és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Colobreathe kolisztimetát-nátriumot tartalmaz, ami egy polimixinnek nevezett antibiotikum típus.

A Colobreathe-et a *Pseudomonas aeruginosa* baktérium által okozott tartósan fennálló tüdőfertőzések ellenőrzésére alkalmazzák cisztás fibrózisban szenvedő felnőtt betegeknek és 6 éves vagy annál idősebb gyermekeknek. A *Pseudomonas aeruginosa* egy nagyon gyakori baktérium, ami majdnem minden cisztás fibrózisban szenvedő beteget megfertőz élete folyamán valamikor. Néhány ember nagyon fiatalon megkapja ezt a fertőzést, míg mások sokkal később. Ha ez a fertőzés nincs megfelelő ellenőrzés alatt tartva, tüdőkárosodást okozhat.

#### **2. Tudnivalók a Colobreathe alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Colobreathe-et**

- Ha Ön vagy gyermeke allergiás a kolisztimetát-nátriumra (néha kolisztinnak nevezik), kolisztin-szulfátra vagy polimixinekre;

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

##### **Értesítse orvosát, ha Ön/gyermeke bármikor az alábbiak bármelyikét tapasztalta:**

- rosszul reagált korábban a belélegzett száraz por gyógyszerekre, kivéve, ha ezt már megbeszélte orvosával.
- a miaszténia gravisz nevű izombetegségben vagy a porfíria nevű örökletes betegségben szenved;
- vér a köpetében (az az anyag, amit felköhög)

Amikor Ön vagy gyermeke elkezdi a Colobreathe alkalmazását, köhögés, légszomj, mellkasi szorító érzés vagy sípoló légzés alakulhat ki. Ha folytatja az inhalátor használatát, a mellékhatások száma csökkenhet, vagy orvosa hörgőtágító gyógyszert írhat fel, melyet a Colobreathe alkalmazása előtt vagy után kell használni. Ha ezen hatások bármelyike problémát jelent, forduljon orvosához, aki változtathat az Ön kezelésén.

Ha Ön vagy gyermeke vérében magas kolisztimetát-nátrium-szintek alakulnak, vese- vagy idegproblémák jelentkezhetnek, de az orvosnak tudnia kell erről.

Ön/gyermeke nem használhat Colobreathe-et abban az esetben, ha Ön/gyermeke már kap kolisztimetát-nátriumot injekcióban vagy porlasztással. Mialatt Ön/gyermeke Colobreathe-et kap, nem szabad Önnek/gyermekének injekcióban vagy porlasztással kolisztimetát-nátriumot adni.

### **Gyermekek**

Ne adjon Colobreathe-et 6 évnél fiatalabb gyermekeknek, mert az nem megfelelő nekik.

### **Egyéb gyógyszerek és a Colobreathe**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét Ön/gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről:

- ha Ön vagy gyermeke fertőzések kezelésére használt aminoglikozid típusú antibiotikumokat szed. Ezeknek az antibiotikumoknak a Colobreathe alkalmazása mellett történő szedése növelheti a veseproblémák vagy idegkárosodás kockázatát;
- ha Ön/gyermeke miaszténia gravisz betegségben szenved, és makrolid típusú antibiotikumokat, például azitromicint és klaritromicint, vagy fluorokinolonokat, például norfloxacint és ciprofloxacint szed. Ha ezeket egyidejűleg szedi a Colobreathe készítménnyel, az izomgyengeséget okozhat.
- ha Ön vagy gyermeke intravénásan vagy porlasztva kolisztimetát-nátriumot kap a Colobreathe alkalmazása közben. Önnek nem szabad használnia a Colobreathe-et, mert a vese- vagy idegkárosodás kockázata növekszik.
- A Colobreathe meghosszabbíthatja az izomrelaxáns gyógyszerek hatásait, mint például az atracuriumét vagy a pancuroniumét, amelyeket általános érzéstelenítés részeként lehet használni, ha Ön vagy gyermeke műtéten esik át. Ha Önnek vagy gyermekének általános érzéstelenítőszerre van szüksége, mondja el az orvosnak vagy az altatórvosnak, hogy Colobreathe-et kap.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhes nőknél való alkalmazása esetén a Colobreathe biztonságosságáról nem állnak rendelkezésre információk. Mint minden gyógyszer esetén, terhesség alatt különösen óatosan kell eljárni. A Colobreathe alkalmazása előtt beszéljen orvosával, hogy a gyógyszer előnyei nagyobbak-e a kockázatoknál.

A kolisztimetát-nátrium bekerülhet az anyatejbe. Beszélje meg a Colobreathe alkalmazását orvosával.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Colobreathe alkalmazása közben szédülést, zavartságot vagy látászavart tapasztalhat. Ne vezessen, és ne használjon semmilyen gépet, amíg a tünetek nem szűnnek meg.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Colobreathe-et**

A Colobreathe a kapszulából por formájában kerül belégzésre a tüdőbe a Turbospinnek nevezett kézi inhalátor használatával. A Colobreathe-et csak ezzel az eszközzel lehet alkalmazni.

A gyógyszert mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát.

Az első adagot az orvos felügyelete mellett kell beadni.

### Adagolás

#### **Felnőttek és 6 éves vagy annál idősebb gyermekek**

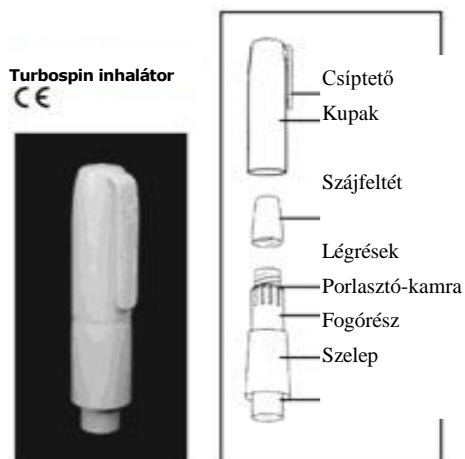
- Egy Colobreathe kapszulát kell naponta kétszer belélegezni a Turbospin inhalátorral.
- Az adagok alkalmazása között 12 órának kell eltelnie.

#### **Egyéb gyógyszerek bevitelének vagy alkalmazásának sorrendje**

Ha Ön vagy gyermeke egyéb kezeléseket is kap a cisztás fibrózisra, Önnek vagy gyermekének a következő sorrendben kell ezeket kapnia:

- Inhalációs hörgőtágítók
- Mellkasi fizioterápia
- Egyéb inhalációs gyógyszerek
- Ezt követően Colobreathe

A sorrendet az orvosnak kell jóváhagynia.



#### **Az alkalmazás módja**

**Ne nyelje le a Colobreathe kapszulákat! Ezek csak Turbospin inhalátorral alkalmazhatók.**

A Colobreathe-nek a kapszulából való, a Turbospinen keresztüli belégzéséhez kövesse az alább leírt eljárást. A kezelés elkezdésekor az orvosnak vagy a nővérnek kell megmutatnia Önnek vagy gyermekének, hogyan lélegezze be a gyógyszert:



1. Vegye le a kupakot a Turbospin inhalátorról.



2. Csavarja le a szájfeltétet.



3. A fólia lehúzásával vegye ki a Colobreathe kapszulát a védőcsomagolásból. **NE** nyomja át a kapszulát a fólián keresztül. **FONTOS: Azonnal használja fel a kapszulát, miután kivette a csomagolásból.**



4. Tegye be a kapszulát a Turbospin inhalátor rekeszébe.



5. Tegye vissza a szájfeltétet, visszacsavarva azt a helyére.



6. Tartsa az inhalátort a szájfeltéttel felfelé, nyomja be teljesen a dugattyút (ez kilyukasztja a kapszulát, így lehetővé teszi tartalmának belélegzését), majd engedje ki teljesen.



7. Fújja ki nyugodtan a levegőt, majd helyezze a szájfeltétet az ajkak és a fogak közé. Ügyeljen arra, hogy az inhaláció közben ne takarja el ujjaival a levegő áramlására szolgáló réseket.
8. Vegyen levegőt szájon keresztül, amilyen mélyen csak tud.
9. Vegye ki a Turbospint a szájából, és tartsa vissza a lélegzetét körülbelül 10 másodpercig, vagy addig, amíg nem kényelmetlen.
10. Ismétlje meg a 7 – 9. lépéseket még kétszer, vagy amíg a kapszula ki nem ürül. Annak ellenőrzésére, hogy a kapszula üres-e, csavarja le a szájfeltétet, és ellenőrizze, hogy tartalma belégzésre került-e. Ha nem, ismétlje meg újra a 7 – 9. lépéseket.
11. Minden alkalommal, amikor ön vagy gyermeke Colobreathe-et használ, a szájat vízzel alaposan ki kell öblíteni, majd a vizet ki kell köpni. **FONTOS: NE NYELJE LE!**
12. Csavarja le a szájfeltétet.
13. Az üres kapszula kivételéhez nyomja be teljesen a dugattyút. Dobja el az üres kapszulát.

#### **A Turbospin eszköz tisztítása**

Minden adag után tisztítsa meg a Turbospin inhalátort, a következő módon:

1. Néhányszor nyomja be mélyen a dugattyút, eközben tartsa a rekeszt lefelé.
2. Tisztítsa meg a rekeszt egy papírzsebkendővel vagy vattával. Ne használjon vizet.
3. Erősen csavarja vissza a helyére a szájfeltétet, tegye vissza rá a kupakot, ekkor az inhalátor készen áll a következő adag alkalmazására.

**Ha Ön vagy gyermeke az előírtnál több Colobreathe-et alkalmazott, vagy véletlenül lenyelte a kapszulát,** azonnal kérjen tanácsot orvosától.

#### **Ha Ön vagy gyermeke elfelejtette alkalmazni a Colobreathe-et**

Ha Ön vagy gyermeke elfelejtett bevenni egy Colobreathe adagot, akkor azonnal be kell vennie a kihagyott adagot, amint eszébe jut. Tilos 12 órán belül 2 adagot alkalmazni. Utasítás szerint folytassa tovább a gyógyszer alkalmazását.

#### **Ha Ön vagy gyermeke idő előtt abbahagyja a Colobreathe alkalmazását**

Ne hagyja abba idő előtt a kezelést, kivéve, ha kezelőorvosa abba beleegyezik. A kezelés időtartamát orvosa dönti el.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

##### **Allergiás reakciók**

A Colobreathe alkalmazása esetén allergiás reakciók előfordulása lehetséges (a jellegzetesen súlyos allergiás reakciók kiütéseket, arc-, nyelv- és nyakduzzanatot, a légutak szűkülete miatt légzés-képtelenséget és eszméletvesztést okozhatnak). **Ha Önnél vagy gyermekénél allergiás reakció jeleit észleli, azonnal forduljon orvoshoz.**

## Egyéb lehetséges mellékhatások

Ön vagy gyermeke kellemetlen ízt érezhet a szájában a Colobreath inhalációja után.

### Nagyon gyakori: 10-ből több mint egy beteget érinthet

- Légzési nehézség
- Köhögés, garat irritáció
- Rekedtség vagy gyenge hang, sőt akár a hang elvesztése
- Kellemetlen íz

### Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Fejfájás
- Fülcsengés vagy fülzúgás, egyensúlyi problémák
- Véres köpettel járó köhögés, sípoló légzés, kellemetlen mellkasi érzés, asztma, produktív köhögés (nyák felköhögésével járó köhögés), tüdőfertőzés, légzési zörej a tüdők felett (orvosa akkor hallja ezt meg, amikor sztetoszkóppal hallgatja a tüdejét)
- Hányás, hányinger
- Légzésfunkció változás (vizsgálattal mutatható ki)
- Ízületi fájdalom
- Energiahiány, fáradtság
- Hőemelkedés

### Nem gyakori: 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

- Allergiás túlérzékenységi reakciók, a tünetek között lehet kiütés és viszketés
- Súlyingadozás, étvágycsökkenés
- Szorongás
- Görcsrohamok
- Álmoság
- Földugulás
- Mellkasi fájdalom
- Nehézlégzés
- Orrvérzések, hurut (nyák az orrban, amitől úgy érzi, hogy eldugult) sűrű, zöld nyák felköhögése, fájdalom a garatban és a melléküregekben
- Szokatlan légzési hangok a mellkas felett (orvosa akkor hallja ezt meg, amikor sztetoszkóppal hallgatja a tüdejét),
- Hasmenés, puffadás
- Fokozott nyáltermelés
- Fogfájás
- Fehérje a vizeletben (vizsgálattal mutatható ki)
- Szomjúság

A fenti mellékhatásokat minden korcsoportban hasonló gyakorisággal észlelték.

Ha Önnél/gyermekeknél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

## 5. Hogyan kell a Colobreathe-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!



A külső dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A Colobreathe legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A Colobreathe kapszulákat a nedvességtől való védelem érdekében közvetlenül a felhasználásig a közvetlen csomagolásban kell tárolni.

Ne vegye ki a kapszulákat a csomagolásból, amíg nincs rájuk szüksége. Ha Ön vagy gyermeke véletlenül visszahúzza a fóliát, és valamelyik kapszula szabadon marad, akkor dobja el ezeket a kapszulákat.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy a már nem használt gyógyszereit miként dobja el. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

A kezelésre felhasznált mennyiség elfogyása után dobja el a Turbospin inhalátort.

A Turbospin inhalátort a helyi előírásoknak megfelelően kell újrahasznosítani.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Colobreathe**

A készítmény hatóanyaga a kolisztimetát-nátrium (kolisztinnek is nevezik). Mindegyik kapszula 1 662 500 NE (körülbelül 125 mg-nak megfelelő) kolisztimetát-nátriumot tartalmaz.

### **Milyen a Colobreathe külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

A Colobreathe inhalációs por, kemény kapszula (inhalációs por) egy finom, fehér port tartalmazó, kis, kemény, átlátszó zselatin kapszulákban kerül forgalomba. A kapszulák egy 14 kapszulát tartalmazó alumínium buborékfólia-csíkban vannak lezárva.

Mindegyik Colobreathe csomag 56 kapszulát tartalmaz, amely 4 hétre elegendő. A Turbospin egy polipropilénből és rozsdamentes acélből készült, belégzési áramlás hajtotta, száraz por inhalátor.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

#### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

Forest Laboratories UK Ltd  
Dartford,  
Kent DA2 6SL,  
Nagy Britannia

#### **Gyártó:**

Penn Pharmaceutical Services Limited  
Tafarnaubach Industrial Estate  
Tredegar,  
Gwent NP22 3AA,  
Nagy Britannia

Ezen információk meghallgatáshoz, vagy a betegtájékoztató Braille-írással készült, nagybetűvel szedett vagy hangszalagos példányának igényléséhez hívja a következő ingyenes számot: 0800 198 5000 (csak az Nagy Britanniában).

### **A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

A gyógyszerről részletes információ, illetve ritka betegségekről és azok kezeléséről szóló honlapok címei, az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.