

UPUTE ZA UPORABU NAMIJENJENE ZDRAVSTVENIM RADNICIMA KOJI PROPISUJU LIJEK COLOBREATHE® (kolistimetat)

*Ovaj priručnik predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Colobreathe® u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika. Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka kolistimetat. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Sadržaj

- ▶ Uvod
- ▶ Informacije o proizvodu Colobreathe®
- ▶ Sadržaj pakiranja
- ▶ Uzimanje proizvoda Colobreathe®
- ▶ Inhalator Turbospin®
- ▶ Uzimanje proizvoda Colobreathe® pomoću inhalatora Turbospin®
- ▶ Čišćenje inhalatora Turbospin®
- ▶ Nuspojave
- ▶ Dodatne informacije
- ▶ Upute za propisivanje lijeka

Uvod

U ovom ćete priručniku pronaći detaljne informacije o tome kako puniti inhalator Turbospin[®] proizvodom Colobreathe[®], kako udisati lijek te kako pregledati i očistiti uređaj.

Informacije o proizvodu Colobreathe[®]

Proizvod Colobreathe[®] sačinjen je od 2 dijela: kapsule koja sadrži sam lijek i inhalatora Turbospin[®], odnosno uređaja pomoću kojeg se lijek prenosi izravno u pluća gdje je i potreban.



Sadržaj pakiranja

Pojedinačna kutija sadrži 56 kapsula lijeka u blister pakiranjima – količina dovoljna za liječenje u trajanju od 28 dana.

Smatra se da inhaliranje antipseudomonalnih antibiotika smanjuje moguću potrebu za intravenskim antibioticima kod bolesnika s cističnom fibrozom koji su kronično zaraženi bakterijom *Pseudomonas aeruginosa*.



Uzimanje proizvoda Colobreathe®

Lijek Colobreathe® treba inhalirati pomoću inhalatora Turbospin® - jednu kapsulu ujutro, a drugu navečer. Idealno bi bilo uzimati doze u razmaku od 12 sati. Liječnik će nadgledati prvo uzimanje doze lijeka.



Skinite zaštitnu foliju po sredini kako biste izvadili kapsulu.



Nikada ne pokušavati istisnuti kapsulu kroz foliju jer tako može doći do pucanja kapsule i prosipanja određene količine sadržaja kapsule.

Svaka kapsula sadrži onu količinu lijeka koja odgovara jednoj dozi. Lijek dolazi u obliku vrlo sitnog praška namijenjenog inhalaciji.

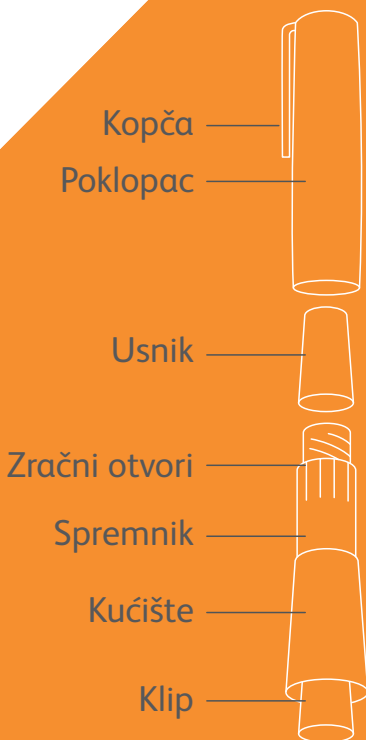
Inhalator Turbospin®

Proizvod Colobreathe® treba uzimati isključivo pomoću inhalatora Turbospin®.

Lijek se ne smije uzimati na neki drugi način kao, primjerice, gutanjem. Inhalator Turbospin® nije primjeren za upotrebu nikakvih drugih lijekova.

Inhalator Turbospin® je malen, lagan za nošenje i jednostavan za pohranu. Sastoji se od šest glavnih dijelova:

- ▶ klipa za bušenje kapsula
- ▶ kućišta inhalatora Turbospin®
- ▶ spremnika za kapsulu
- ▶ zračnih otvora
- ▶ usnika
- ▶ poklopca s praktičnom kopčom



Primjena lijeka Colobreathe[®] pomoću inhalatora Turbospin[®]

1.



Skinuti poklopac. Dovoljno ga je samo lagano povući.

2.



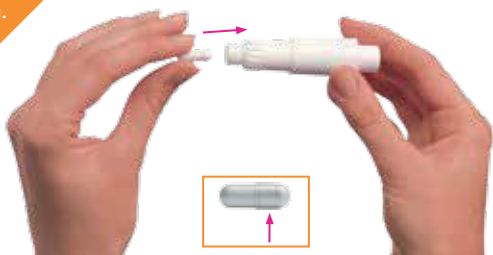
Usnik je potrebno odviti kako bi se otvorio spremnik inhalatora Turbospin[®].

3.



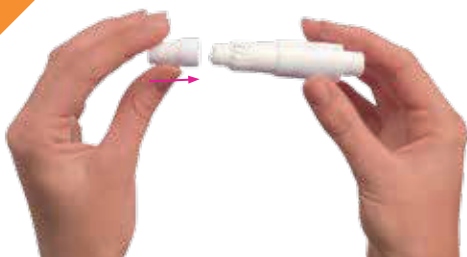
Izvaditi jednu kapsulu iz blister pakiranja. Kapsula se mora upotrijebiti odmah nakon što se izvadi iz pakiranja.

4.



Kapsulu lagano umetnuti u spremnik, počevši od šireg završetka. Nije ju potrebno snažno gurati.

5.



Vratiti usnik te ga pritegnuti.

6.

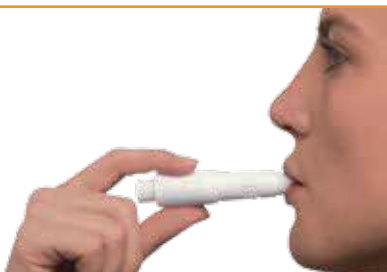


Bušenje kapsule:

- Držati inhalator s usnikom u uspravnom položaju te lagano gurnuti klip prema gore sve do vidljive crte – u tom trenutku se osjeti otpor jer će se kapsula učvrstiti u položaju spremnom za bušenje. Zadržati kapsulu u tom položaju prije nastavka s konačnim bušenjem kapsule.
- Sada kada je kapsula učvršćena u svom položaju, nastaviti gurati klip sve do kraja i zatim ga otpustiti.
- Kapsula je sada probušena i njezin je sadržaj spreman za inhalaciju.

Kapsulu probušiti **samo jednom**. Moguće je ispadanje male količine praška iz spremnika nakon bušenja kapsule. To je sasvim uobičajeno.

7.



Polako izdahnuti. Usnik postaviti između usana i zubi. Spoj između usana i usnika mora biti čvrsto zatvoren. Paziti da se prstima ili ustima ne prekriju svi zračni otvori tijekom inhalacije.

8.

Zatim polako i duboko udahnuti kroz usta, brzinom dovoljnom da se čuje ili osjeti kapsula kako se vrti.

9.

Izvaditi inhalator Turbospin® iz usta i zadržati dah otprilike 10 sekundi ili koliko god je to podnošljivo, a potom polako izdahnuti.

10.

Ako se ne čuje kako se vrti kapsula, možda je zaglavila u kućištu. U tom slučaju, kapsulu je moguće otpustiti laganim pritiskanjem spremnika inhalatora. Ne pokušavati otpustiti kapsulu neprekidnim pritiskanjem klipa. Ako se kapsula ne može otpustiti i prašak se ne može inhalirati, baciti uništenu kapsulu zajedno s preostalim praškom i upotrijebiti novu kapsulu.

11.

Ponoviti korake 7 i 8 kako bi ponovno inhalirali lijek i do kraja ispraznili kapsulu.

12.

Odvijanjem usnika i pregledom kapsule moguće je provjeriti je li kapsula prazna. Ako nije prazna, ponoviti korake 7, 8 i 9 sve dok se ne inhalira sav sadržaj.

13.

Nakon inhalacije sadržaja, bolesnik treba dobro isprati usta vodom i ispljunuti.

14.

Kada je kapsula prazna, odviti usnik i potom izvaditi i baciti praznu kapsulu.

Dodatne informacije za primjenu proizvoda Colobreathe®

Kada bolesnik polako udiše, usisava zrak kroz kućište inhalatora Turbospin® u spremnik kapsule. Zrak strujanjem pokupi sićušne čestice lijeka u kapsuli te ih prenese kroz dišne puteve do pluća. Povremeno vrlo mali komadići ljuske kapsule mogu dospjeti u usta ili dišne puteve.

- ▶ U tom će slučaju bolesnik možda osjetiti komadiće ljuske kapsule na jeziku ili u dišnim putevima.
- ▶ Ljuska kapsule izrađena je od želatine koja nije štetna za ljude u slučaju da se proguta ili udahne.
- ▶ Veća je mogućnost da će se kapsula razbiti u sitne komadiće ako se probuši više puta tijekom koraka 6.

Čišćenje inhalera

Turbospin®

Inhalator Turbospin® ne zahtijeva nikakvo održavanje, ali ga je važno redovito čistiti.

Nakon korištenja uređaja, nekoliko puta treba pritisnuti klip do kraja, držeći uređaj u obrnutom položaju.

Potom spremnik očistiti mekanom maramicom ili vatenim štapićem za uši.

Inhalator **nikad ne** čistiti vodom.

Na kraju, usnik ponovno pričvrstiti na uređaj i vratiti poklopac. Inhalator Turbospin® sada je spreman za upotrebu za sljedeću dozu.

Pacijent treba baciti ambalažu i uređaj nakon što potroši pakiranje proizvoda Colobreathe®. Svako novo pakiranje sadrži uređaj koji se ne smije upotrebljavati dulje od 28 dana koliko i traje jedno pakiranje proizvoda Colobreathe®. Inhalator Turbospin® potrebno je baciti nakon 28 dana.

Nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, Colobreathe® može uzrokovati nuspojave iako ih neće svi iskusiti. Nuspojava također kod nekih bolesnika može biti privremena, a kod drugih trajna.

Česte nuspojave uključuju neugodan okus koji se može pojaviti neposredno nakon inhalacije. Stoga je važno nakon svake doze isprati usta vodom.

Kod nekih ljudi može izazvati kašalj ili nadraženost grla, poteškoće u disanju, promuklost ili gubitak glasa. Ako se pojave takve nuspojave, preporuča se nastaviti uzimati lijek jer će tokom daljnjeg uzimanja lijeka takve nuspojave vjerojatno postati sve manji problem. Češće se javljaju na početku liječenja i obično su manje neugodne nakon uzimanja prve kure liječenja (jedno pakiranje). Također može doći do glavobolje ili poremećaja ravnoteže, kao i do zvonjenja ili zujanja u ušima.

Popis svih nuspojava potražite u sažetku opisa svojstava lijeka.

Neka Vam se bolesnik obrati ako uoči bilo kakvu nuspojavu. Izrazito teške alergijske reakcije zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Ako bolesnik iskusi vrtoglavicu, zbunjenost ili ima problema s vidom, ne bi trebao voziti ili upravljati opasnim strojevima sve dok simptomi ne nestanu.

Ako bolesnik uzima druge terapije za cističnu fibrozu, treba ih uzimati sljedećim redoslijedom:

- ▶ inhalacijski bronhodilatatori
- ▶ fizioterapija prsnog koša
- ▶ ostali inhalacijski lijekovi
- ▶ potom Colobreathe®

Redoslijed uzimanja terapije treba odrediti liječnik. Nakon što bolesnik uzme dozu i očistiti inhalator, pakiranje je potrebno spremati izvan dohvata i vidokruga djece.

Dodatne informacije

Iako je Colobreathe® jednostavan za nošenje, ne smije se izlagati temperaturama većima od 25 °C. Colobreathe® treba čuvati izvan dohvata i vidokruga djece.

Colobreathe® je izrađen tako da omogućuje što brže i jednostavnije uzimanje lijeka. Neka se bolesnik savjetuje s Vama ako ima bilo kakvih pitanja ili nedoumica vezanih uz ovaj lijek. Pojedini bolesnici mogu imati česte nuspojave. One za većinu bolesnika predstavljaju samo nelagodnu smetnju, a kašalj se smanjuje višekratnom uporabom proizvoda Colobreathe® i trebao bi se stabilizirati nakon prvog mjeseca.

Važno je nastaviti uzimati Colobreathe®, osim ako liječnik ne savjetuje drugačije.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.



SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

NAPOMENA: Upućujemo zdravstvene radnike na posljednji cjelokupni sažetak opisa svojstava lijeka te uputu o lijeku Colobreathe® koji su dostupni na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (www.halmed.hr).

Način izdavanja: na recept, u ljekarni.

Datum sastavljanja: travanj, 2019. HR/COB/19/0001

Nositelj odobrenja: Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska.

Predstavnik u RH: PLIVA HRVATSKA d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Hrvatska. Tel.: + 385 1 3720 000, Faks: + 385 1 3720 111

www.pliva.hr, www.plivamed.net.