

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Colobreathe 1.662.500 IE Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation Colistimethat-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Colobreathe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Colobreathe beachten?
3. Wie ist Colobreathe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colobreathe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Colobreathe und wofür wird es angewendet?

Colobreathe enthält Colistimethat-Natrium, ein Antibiotikum das zur Gruppe der Polymyxine gehört.

Colobreathe wird bei erwachsenen Patienten und Kindern im Alter ab 6 Jahren mit zystischer Fibrose zur Kontrolle von persistierenden Lungeninfektionen angewendet, die durch das Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* verursacht werden. *Pseudomonas aeruginosa* ist ein sehr häufiges Bakterium, das nahezu alle Patienten mit zystischer Fibrose im Laufe ihres Lebens infiziert. Einige Menschen bekommen diese Infektion in jungen Jahren, andere viel später. Wenn diese Infektion nicht richtig kontrolliert wird, verursacht sie Lungenschäden.

Wie es wirkt

Colobreathe zerstört die Zellmembranen der Bakterien, wodurch sie abgetötet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Colobreathe beachten?

Colobreathe darf nicht angewendet werden

- wenn Sie/Ihr Kind allergisch gegen Colistimethat-Natrium, Colistinsulfat oder Polymyxine sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colobreathe anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen/Ihrem Kind jemals Folgendes aufgetreten ist:

- wenn Sie/Ihr Kind zuvor auf inhalative Trockenpulver-Arzneimittel negativ reagiert haben, falls dies nicht bereits mit Ihrem Arzt besprochen wurde;
- wenn Sie/Ihr Kind bereits an einer Muskelerkrankung mit der Bezeichnung Myasthenia gravis oder an der vererbten Erkrankung Porphyrie leiden;
- wenn Blut in Ihrem Sputum/dem Sputum Ihres Kindes ist (die Substanz, die Sie aufhusten)

Nach jeder Inhalation von Colobreathe sollten Sie den Mund mit Wasser ausspülen. Das Wasser nicht herunterschlucken. Durch die Mundspülung wird das Risiko, dass während der Behandlung eine

Superinfektion mit Pilzen im Mund auftritt, verringert. Auch der unangenehme Geschmack des Colistimethat-Natriums kann so gemildert werden.

Wenn Sie/Ihr Kind mit der Anwendung von Colobreathe beginnen, können Sie/Ihr Kind Husten, Kurzatmigkeit, Engegefühl in der Brust oder Keuchen haben. Die Anzahl dieser Nebenwirkungen kann sich bei der fortgesetzten Anwendung des Inhalators vermindern. Ihr Arzt kann Ihnen auch einen Bronchodilatator zur Anwendung vor oder nach der Anwendung von Colobreathe verordnen. Falls eine dieser Nebenwirkungen problematisch wird, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der dann unter Umständen die Behandlung ändern wird. Wenn Sie oder Ihr Kind eine Nieren- oder Nervenerkrankung haben, ist bei der Anwendung von Colobreathe Vorsicht geboten. Informieren Sie Ihren Arzt darüber.

Wenn Sie oder Ihr Kind Colistimethat in anderer Form anwenden müssen, entweder als Injektion oder mit Hilfe eines Verneblers, ist Vorsicht geboten. Informieren Sie Ihren Arzt darüber.

Kinder

Geben Sie Colobreathe nicht Kindern unter 6 Jahren, da es nicht für sie geeignet ist.

Anwendung von Colobreathe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie/Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere:

- wenn Sie oder Ihr Kind Aminoglykosid-Antibiotika zur Behandlung von Infektionen anwenden, ist Vorsicht geboten.
- wenn Sie oder Ihr Kind an Myasthenia gravis leiden und Makrolid-Antibiotika wie Azithromycin und Clarithromycin, oder Flurochinolone wie Norfloxacin und Ciprofloxacin einnehmen. Die gleichzeitige Einnahme von Colobreathe und dieser Arzneistoffe kann zu Problemen führen, wenn Sie oder Ihr Kind an Muskelschwäche leiden.
- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind Colistimethat als Injektion oder mit Hilfe eines Verneblers angewendet wird, ist Vorsicht geboten.
- wenn Sie oder Ihr Kind eine Vollnarkose erhalten müssen, ist Vorsicht geboten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es existieren keine Informationen über die Sicherheit von Colobreathe bei schwangeren Frauen. Ihr Arzt sollte Sie vor der Anwendung von Colobreathe darüber informieren, ob die Vorteile des Arzneimittels die Risiken überwiegen.

Colistimethat-Natrium kann in die Muttermilch übergehen. Bitte besprechen Sie die Anwendung von Colobreathe mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist möglich, dass Sie während der Anwendung von Colobreathe Schwindel und Verwirrtheit erleben oder Sehprobleme haben. Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis die Symptome verschwunden sind.

Colobreathe enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Colobreathe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie/Ihr Kind sich nicht sicher sind.

Die erste Dosis sollte unter medizinischer Überwachung angewendet werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

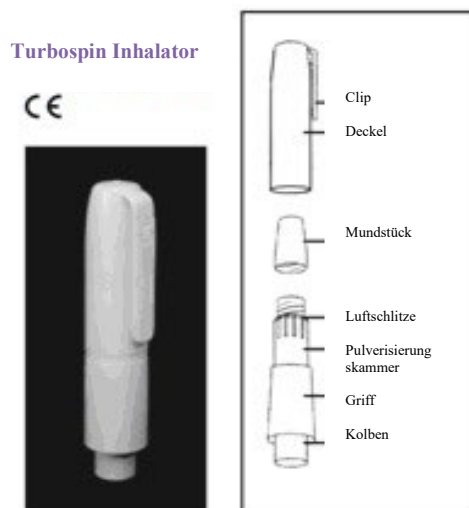
- Der Inhalt einer Colobreathe-Kapsel sollte zweimal täglich mit dem Turbospin Inhalator inhaliert werden.
- Zwischen den Dosen sollte ein Zeitraum von 12 Stunden liegen.

Reihenfolge, in der andere Behandlungen angewendet oder durchgeführt werden sollten

Wenn Sie/Ihr Kind andere Behandlungen für zystische Fibrose anwenden, sollten Sie/Ihr Kind diese in der folgenden Reihenfolge anwenden:

- Inhalative Bronchodilatoren
- Thorakale Physiotherapie
- Andere inhalative Arzneimittel
- Dann Colobreathe

Sie/Ihr Kind sollten sich die Reihenfolge Ihrer Behandlungen von Ihrem Arzt bestätigen lassen.



Art der Anwendung

Colobreathe wird mit dem Turbospin genannten Inhalator als Pulver aus der Kapsel in die Lungen inhaliert. Colobreathe kann nur mit diesem Inhalator angewendet werden.

Die Colobreathe-Kapseln nicht schlucken.

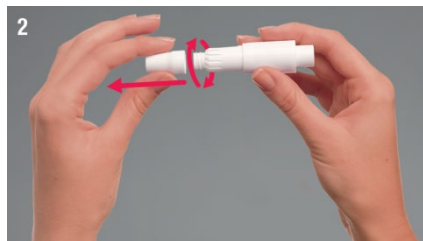
Folgen Sie der nachfolgend beschriebenen Vorgehensweise, um Colobreathe aus der Kapsel mit dem Turbospin Inhalator zu inhalieren. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sollte Ihnen/Ihrem Kind zeigen, wie das Arzneimittel inhaliert wird, wenn Sie/Ihr Kind mit der Behandlung beginnen:

So wenden Sie Colobreathe mithilfe des Turbospin-Inhalators an

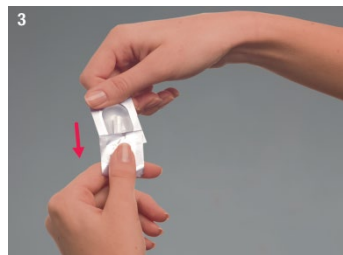
Den Turbospin vorbereiten



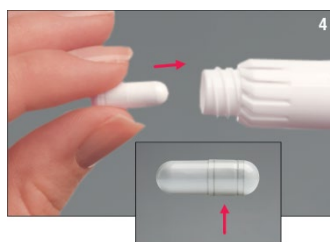
1. Entfernen Sie den Deckel. Er lässt sich leicht abziehen.



2. Schrauben Sie das Mundstück ab, so dass die Kammer des Turbospin-Inhalators sichtbar wird.



3. Entnehmen Sie eine einzelne Kapsel aus der Blisterpackung. Nach dem Herausnehmen muss die Kapsel sofort angewendet werden.

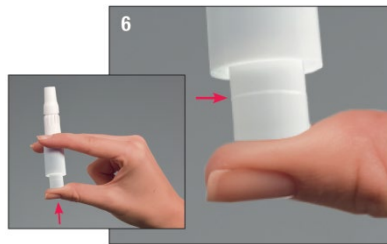


4. Die Kapsel vorsichtig mit dem breiteren Ende voran in die Kammer hineinstecken. Sie müssen dazu keine Kraft aufwenden.



5. Dann das Mundstück wieder aufschrauben.

Durchbohren der Kapsel und Inhalieren des Arzneimittels



6. So wird die Kapsel durchbohrt:
- Halten Sie den Inhalator mit dem Mundstück nach oben. Drücken Sie den Kolben leicht nach oben, bis die sichtbare Linie erreicht wird und Sie einen Widerstand spüren. Dabei rastet die Kapsel ein und kann durchbohrt werden. Halten Sie den Inhalator in dieser Position, bevor Sie mit dem Durchbohren beginnen.
 - Jetzt, nachdem die Kapsel eingerastet ist, drücken Sie den Kolben ganz durch und lassen ihn dann wieder los.
 - Die Kapsel ist jetzt durchbohrt und der Inhalt kann inhaliert werden.
 - Die Kapsel **nur einmal** durchstechen. Möglicherweise sehen Sie nach dem Durchstechen einen kleinen Pulverstoß, der aus der Kammer freigesetzt wird. Dies ist normal.



7. Atmen Sie langsam aus und nehmen Sie dann das Mundstück zwischen Lippen und Zähne. Ihre Lippen müssen das Mundstück dicht umschließen. Achten Sie darauf, dass Sie die Luftschlitze während des Inhalierens nicht mit den Fingern oder dem Mund verschließen.
8. Dann langsam und tief durch den Mund einatmen, so dass Sie hören oder spüren können, wie sich die Kapsel dreht.
9. Nehmen Sie den Turbospin-Inhalator aus dem Mund und halten Sie Ihren Atem ca. 10 Sekunden oder solange wie ohne Anstrengung möglich an. Atmen Sie dann langsam aus.
10. Wenn Sie nicht hören, dass die Kapsel sich dreht, steckt sie möglicherweise in dem Fach fest. Klopfen Sie in dem Fall leicht gegen die Kammer des Inhalators, um die Kapsel zu lösen. Versuchen Sie nicht, die Kapsel durch erneutes Drücken auf den Kolben zu lösen. Wenn die Kapsel sich nicht löst und das Pulver nicht inhaliert werden kann, entsorgen Sie die zerstörte Kapsel und die verbliebenen Pulverreste und verwenden eine neue Kapsel.
11. Wiederholen Sie die Schritte 7 und 8, um das Arzneimittel noch einmal zu inhalieren und sicherzustellen, dass die Kapsel vollständig geleert wurde.
12. Sie können das Mundstück abschrauben um zu prüfen, ob die Kapsel leer ist. Falls sie nicht leer ist, wiederholen Sie die Schritte 7, 8 und 9, bis der gesamte Inhalt inhaliert wurde.
13. Danach den Mund gut mit Wasser ausspülen und das Wasser ausspucken.

Entfernen der leeren Kapsel aus dem Turbospin

14. Wenn die Kapsel leer ist, das Mundstück abschrauben und die leere Kapsel herausnehmen und entsorgen.

Weitere Informationen

Beim langsamen Einatmen wird durch das Gehäuse des Turbospin-Inhalators Luft in die Kapselkammer gesaugt. Die winzig kleinen Arzneimittelteilchen in der Kapsel werden dabei vom Luftstrom erfasst und über die Atemwege in die Lunge transportiert.

Gelegentlich können sehr kleine Teilchen der Kapselhülle in den Mund oder die Atemwege gelangen.

- In dem Fall können Sie die Teilchen möglicherweise auf der Zunge oder in den Atemwegen spüren.
- Die Kapselhülle besteht aus Gelatine, die beim Verschlucken oder Einatmen für den Menschen unschädlich ist.
- Eine Kapsel kann leichter zerbrechen, wenn sie in Schritt 6 mehr als einmal durchbohrt wurde.

Reinigung des Turbospin Inhalators

Reinigen Sie den Turbospin Inhalator nach jeder Dosis wie folgt:

1. Den Kolben einige Male tief drücken, während die Kammer mit der Öffnung nach unten gehalten wird.
2. Die Kammer mit einem Tuch oder Wattestäbchen reinigen. Kein Wasser verwenden.
3. Das Mundstück wieder fest aufschrauben, den Deckel wieder aufsetzen, dann ist der Inhalator zur Anwendung für Ihre nächste Dosis bereit.

Wenn Sie/Ihr Kind eine größere Menge Colobreathe angewendet haben, als Sie/Ihr Kind sollten, oder wenn Sie versehentlich die Kapsel verschluckt haben, fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie/Ihr Kind die Anwendung von Colobreathe vergessen haben

Wenn Sie/Ihr Kind vergessen haben, eine Colobreathe-Dosis anzuwenden, sollten Sie/Ihr Kind Ihre vergessene Dosis anwenden, sobald Sie/Ihr Kind sich daran erinnern. Sie/Ihr Kind dürfen keine 2 Dosen innerhalb von 12 Stunden anwenden. Danach die Behandlung gemäß den Anweisungen fortsetzen.

Wenn Sie/Ihr Kind die Anwendung von Colobreathe abbrechen

Brechen Sie Ihre Behandlung nicht ab, bevor Ihr Arzt Ihnen dies erlaubt. Ihr Arzt entscheidet, wie lange Ihre Behandlung/die Behandlung Ihres Kindes dauern sollte.

Wenn Sie/Ihr Kind weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Eine allergische Reaktion auf Colobreathe ist möglich (typischerweise können ernste allergische Reaktionen Hautausschläge, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Hals, Unfähigkeit zu Atmen durch Verengung der Luftwege und Bewusstlosigkeit verursachen). **Wenn Sie/Ihr Kind Zeichen einer allergischen Reaktion erleben, müssen Sie dringend medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.**

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sie/Ihr Kind können nach der Inhalation von Colobreathe einen unangenehmen Geschmack im Mund bekommen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Atemprobleme
- Husten, Rachenreizung
- Raue, schwache Stimme oder sogar Stimmverlust
- Unangenehmer Geschmack

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Klingende oder summende Geräusche im Ohr, Gleichgewichtsstörung
- Bluthusten, Keuchen, Brustbeschwerden, Asthma, produktiver Husten (mit aufgehustetem Schleim), Infektionen der Lunge, Lungenknistern (dies hört Ihr Arzt, wenn er Ihre Lungen mit einem Stethoskop abhört)
- Erbrechen, Übelkeit
- Veränderungen Ihrer Lungenfunktion (Diagnose durch Tests)
- Gelenkschmerzen
- Energiemangel, Müdigkeit
- Erhöhte Temperatur

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, Zeichen dafür können u. a. Hautausschlag und Juckreiz sein
- Gewichtsschwankungen, verminderter Appetit
- Angst
- Anfälle
- Schläfrigkeit
- Verstopfte Ohren
- Schmerzen in der Brust
- Kurzatmigkeit
- Nasenbluten, Katarrh (Schleim in Ihrer Nase, wodurch sie sich verstopft anfühlen kann), Aufhusten von dickem grünem Schleim, Schmerzen in Rachen und Nebenhöhlen
- Ungewöhnliche Geräusche in der Brust (diese hört Ihr Arzt, wenn er Ihre Lungen mit einem Stethoskop abhört)
- Diarrhoe, Blähungen
- Übermäßige Speichelproduktion
- Zahnschmerzen
- Protein im Urin (Diagnose durch Tests)
- Durst

Die oben genannten Nebenwirkungen wurden bei Menschen jeden Alters mit vergleichbarer Häufigkeit beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist Colobreathe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Colobreathe nicht über 25 °C lagern.

Bis unmittelbar vor der Anwendung in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Wenn Sie/Ihr Kind versehentlich die Folie abziehen und Kapseln freiliegen, diese Kapseln bitte entsorgen.

Entsorgen Sie den Turbospin-Inhalator nach dem Aufbrauchen einer Behandlungspackung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Colobreathe enthält

Der Wirkstoff ist Colistimethat-Natrium. Jede Kapsel enthält 1.662.500 IE (dies entspricht in etwa 125 mg) Colistimethat-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselhülle

Gelatine

Polyethylenglykol

Natriumdodecylsulfat

Gereinigtes Wasser

Wie Colobreathe aussieht und Inhalt der Packung

Colobreathe Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation (Pulver zur Inhalation) wird als kleine, durchsichtige Gelatine-Hartkapsel geliefert, die ein feines weißes Pulver enthält.

Der Turbospin ist ein durch Einatmen betriebener Trockenpulver-Inhalator aus Polypropylen und rostfreiem Stahl.

Die Kapseln befinden sich in Blisterpackungen, die in Umkartons verpackt sind. Diese enthalten:

- 56 Hartkapseln und einen Turbospin-Pulverinhalator, ausreichend für eine Anwendung über 4 Wochen.
- 8 Hartkapseln und einen Turbospin-Pulverinhalator, ausreichend für eine Anwendung über 4 Tage.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Birkirkara, CBD 1070, Malta

Hersteller

Teva Pharmaceuticals Europe BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Millmount Healthcare Limited

Block 7, City North Business Campus

Stamullen

Co Meath

K32 YD60

Irland

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str-3

89143 Blaubeuren

Deutschland

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind.

Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.