

UPUTE ZA UPORABU NAMIJENJENE BOLESNICIMA KOJI UZIMAJU 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 uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

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

Sadržaj

- ▶ Uvod
- ▶ O lijeku Colobreathe®
- ▶ Sadržaj pakiranja
- ▶ Primjena lijeka Colobreathe®
- ▶ Inhaler Turbospin®
- ▶ Primjena lijeka Colobreathe® pomoću inhalera Turbospin®
- ▶ Dodatne informacije prilikom upotrebe lijeka
- ▶ Čišćenje inhalera Turbospin®
- ▶ Moguće nuspojave
- ▶ Dodatne informacije

Uvod

U ovoj ćete brošuri pronaći detaljne podatke o tome kako koristiti inhaler Turbospin®, kako inhalirati lijek te kako pregledati i očistiti inhaler.

O lijeku Colobreathe®

Lijek Colobreathe® sastoji se od dva dijela: kapsule koja sadrži lijek i inhalera Turbospin®, koji omogućuje da se lijek isporuči u vaša pluća.



Sadržaj pakiranja

Svako pakiranje sadrži inhaler Turbospin® i 56 kapsula lijeka Colobreathe® u blister pakiranju što je dovoljno za 28 dana liječenja.

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



Primjena lijeka Colobreathe®

Lijek Colobreathe® mora se inhalirati pomoću inhalera Turbospin® – jedna kapsula ujutro i druga tijekom večeri. Razmak između dvije doze mora biti 12 sati. Vaš liječnik će nadzirati primjenu prve doze lijeka.



Kako biste izvadili kapsulu, odlijepite foliju blistera.



Nikada nemojte gurati kapsulu kroz foliju jer to može oštetiti kapsulu i prosuti dio sadržaja.

Svaka kapsula je napunjena s dovoljno lijeka za jednu dozu. Lijek u kapsuli je u obliku vrlo sitnog praška namijenjenog za inhaliranje.

Inhaler Turbospin®

Inhaler Turbospin® namijenjen je isključivo za primjenu lijeka Colobreathe®.

Nemojte pokušavati uzeti lijek na bilo koji drugi način, kao primjerice gutanjem. Nemojte upotrebljavati inhaler Turbospin® za nijedan drugi lijek.

Inhaler Turbospin® je malen, jednostavan za nošenje i jednostavan za čuvanje. Sastoji se od šest glavnih dijelova:

- ▶ klipa za probijanje kapsule
- ▶ drške inhalera Turbospin®
- ▶ komorice za pulverizaciju
- ▶ otvora za zrak
- ▶ nastavka za usta
- ▶ zatvarača s kvačicom.



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

1.



Skinite zatvarač. Skida se nježnim povlačenjem.

2.



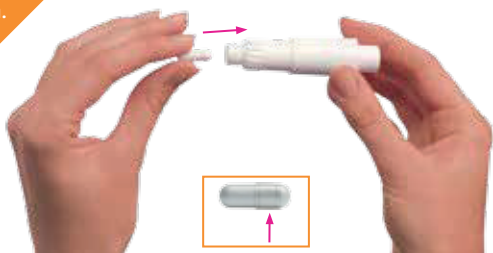
Odvijte nastavak za usta, otkriva se komorica inhalera Turbospin[®].

3.



Izvadite jednu kapsulu iz blister pakiranja. Nakon što ste izvadili kapsulu, morate ju odmah upotrijebiti.

4.



Kapsulu nježno stavite u komoricu prvo sa širim krajem. Nije potrebno primjenjivati silu.

5.



Zatim vratite nastavak za usta tako što ćete ga zaviti natrag na svoje mjesto.

6.

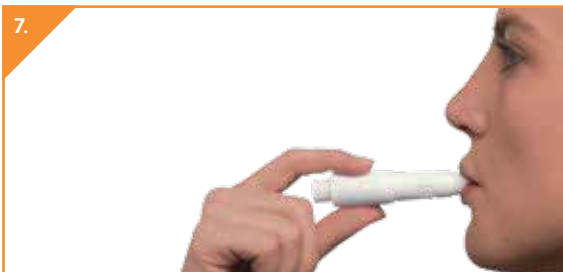


Kako biste probili kapsulu:

- Inhaler držite tako da je nastavak za usta u uspravnom položaju. Klip nježno pritisnite prema gore dok ne dosegne vidljivu crtu – tada ćete osjetiti otpor i to će blokirati kapsulu u mjestu, tako da je spremna za probijanje. Zadržite taj položaj prije nego nastavite s probijanjem.
- Sada, s kapsulom blokiranom u mjestu, nastavite pritiskati klip koliko god je to moguće i zatim ga otpustite.
- Time probijate kapsulu, što omogućuje udisanje njenog sadržaja.

Kapsulu nemojte probijati više od jedanput. Možda ćete vidjeti malu količinu praška ispuštenu iz komorice nakon probijanja kapsule. To je normalno.

7.



Polako izdahnite. Stavite nastavak za usta između usana i zuba. Uvjerite se da ste usnama čvrsto obujmili nastavak. Pazite da prilikom udisanja, prstima ili ustima ne prekrijete otvore za zrak.

8.

Zatim, udahnite kroz usta polako i duboko, brzinom koja je dovoljna da čujete ili osjetite kako se kapsula okreće.

9.

Inhaler Turbospin® izvadite iz usta i zadržite dah približno 10 sekundi, ili dokle god vam to ne stvara nelagodu, zatim polako izdahnite.

10.

Ako ne čujete da se kapsula okreće, možda se zaglavila u odjeljku. Kapsulu možete osloboditi laganim tapkanjem po komorici inhalera. Nemojte pokušavati osloboditi kapsulu pritiskanjem klipa za probijanje kapsule. Ako ne možete osloboditi kapsulu i udahnuti prašak, bacite slomljenu kapsulu i sav preostali prašak u njoj i primijenite drugu.

11.

Kako biste bili sigurni da ste ispraznili kapsulu, ponovite korake 7 i 8, tj. ponovno udahnite lijek.

12.

Možete provjeriti je li kapsula prazna tako da odvijete nastavak za usta i pregledate kapsulu. Ako nije prazna, ponovite korake 7, 8 i 9 sve dok niste udahnuti sav sadržaj.

13.

Kada ste udahnuli sav sadržaj, dobro isperite usta vodom i ispljunite.

14.

Kada je kapsula prazna, odvijte nastavak za usta, zatim uklonite i bacite praznu kapsulu.

Dodatne informacije prilikom upotrebe lijeka Colobreathe[®]

- ▶ Dok polako udišete, usisavate zrak kroz tijelo inhalera Turbospin[®] u komoricu kapsule. Protok zraka nosi sitne čestice lijeka prisutne u kapsuli i dovodi ih kroz dišne puteve u pluća.
- ▶ Povremeno, vrlo mali komadići ovojnice kapsule mogu dospjeti u usta ili dišne puteve.
- ▶ Ako se to dogodi, možda ćete osjetiti te komadiće na jeziku ili u dišnim putevima.

Ovojnica kapsule izrađena je od želatine, koja je bezopasna za ljude ako se proguta ili udahne.

Mogućnost da se kapsula slomi na komadiće je veća ako se kapsula probije više od jedanput u koraku 6.

Čišćenje inhalera

Turbospin®

Inhaler Turbospin® važno je održavati čistim.

Nakon korištenja, klip nekoliko puta pritisnite do kraja dok držite uređaj okrenut naopako.

Komoricu očistite papirnatom maramicom ili komadićem vate.

Nemojte nikada upotrijebiti vodu.

Nastavak za usta čvrsto zavijte natrag na mjesto i vratite zatvarač. Inhaler Turbospin® je spreman za primjenu sljedeće doze.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

Svako novo pakiranje lijeka Colobreathe® sadrži i i novi inhaler Turbospin®. Jedan inhaler Turbospin® ne smije se upotrebljavati duže od 28 dana.

Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, Colobreathe® može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti u svakoga. Također je moguće da nuspojave kod nekih bolesnika traju kraće, a kod nekih dulje.

Česte nuspojave uključuju neugodan okus u ustima neposredno nakon udisanja lijeka. Stoga je važno da isperete usta vodom nakon svake doze.

Neke osobe mogu iskusiti kašalj ili nadražaj grla, poteškoće u disanju, promukao glas ili gubitak glasa. Ako se te nuspojave pojave, preporučuje se da nastavite s primjenom lijeka jer je vjerojatno da će se one protekom vremena smanjiti. Navedene nuspojave se češće pojavljuju na početku liječenja i uobičajeno je smanjenje smetnji nakon što potrošite prvo pakiranje.

Mogu se pojaviti glavobolja ili poremećaj ravnoteže, zvonjenje ili zujanje u uhu.

Za potpuni popis nuspojava, molimo pogledajte uputu o lijeku ili zatražite mišljenje svog liječnika ili ljekarnika.

Ukoliko osjetite bilo koju nuspojavu, zatražite mišljenje svoga liječnika ili ljekarnika. Ako se pojave znakovi alergijske reakcije, hitno potražite medicinsku pomoć.

Ako osjetite glavobolju, zbunjenost ili se pojave problemi s vidom, izbjegavajte upravljanje vozilima ili strojevima sve dok se simptomi ne povuku.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu 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. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Dodatne informacije

Colobreathe® treba čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakiranju na suhom mjestu. Colobreathe® se mora čuvati izvan dohvata i pogleda djece.


Colobreathe® je dizajniran tako da je uzimanje lijeka brzo i jednostavno. U slučaju bilo kakvih pitanja ili bilo kakvih nedoumica u svezi lijeka, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

U slučaju primjene drugih istodobnih lijekova za liječenje cistične fibroze, terapije se moraju provoditi sljedećim redoslijedom:

- ▶ inhalacijski bronhodilatatori
- ▶ respiratorna fizioterapija
- ▶ drugi inhalacijski lijekovi
- ▶ te na kraju Colobreathe®.

No, prije primjene lijekova, svakako još jednom provjerite redoslijed sa svojim liječnikom.

Nakon što ste uzeli svoju dozu i očistili inhaler, provjerite jeste li odložili kutiju s lijekom dalje od dohvata i pogleda djece.



PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb
www.pliva.hr; www.plivazdravlje.hr
Datum sastavljanja: travanj, 2019.
HR/COB/19/0001a