COLOBREATHE® & DER TURBOSPIN® INHALATOR

INFORMATIONSBROSCHÜRE FÜR ÄRZTE & PATIENTEN

COLOBREATHE® & DER TURBOSPIN® INHALATOR

Inhaltsverzeichnis

- Einleitung
- Über Colobreathe®
- Inhalt der Packung
- Dosierung Colobreathe®
- Der Turbospin® Inhalator
- Anwendung von Colobreathe® mit dem Turbospin® Inhalator
- Reinigung des Turbospin® Inhalators
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Weitere Informationen

Einleitung

Diese Informationsbroschüre ist eine Auflage der Zulassung von Colobreathe® und wurde vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (AGES) frei gegeben.

Diese Broschüre enthält detaillierte Informationen darüber, wie man den Colobreathe® Turbospin® Inhalator für die Inhalation vorbereitet, wie man das Trockenpulver inhaliert und wie man den Inhalator überprüft und reinigt.

Über Colobreathe®

Colobreathe® besteht aus zwei Teilen – der Kapsel, welche das Trockenpulver enthält, und dem Turbospin® Inhalator, mit dem sichergestellt wird, dass der Wirkstoff in Ihre Lungen gelangt, wo er benötigt wird.

Das Gerät nennt sich Turbospin® Inhalator.

Inhalt der Packung

Jede Packung enthält 56 Kapseln in Aluminium-Blisterstreifen – ausreichend für eine Anwendung über 28 Tage.

Das Inhalieren von antipseudomonalen Antibiotika kann den Bedarf an intravenösen Antibiotika bei Patienten mit zystischer Fibrose, die chronisch an Infektionen mit *Pseudomonas aeruginosa* leiden, verringern.

Dosierung von Colobreathe®

Wenden Sie eine Kapsel morgens und eine weitere abends an! Idealerweise sollten 12 Stunden zwischen den beiden Anwendungen liegen.

Bei Erstanwendung wird Ihr behandelnder Arzt die Inhalation der ersten Dosis überwachen.

Zur Entnahme einer Kapsel entfernen Sie die Schutzfolie zur Mitte hin.

Versuchen Sie **niemals**, die Kapsel durch die Folie hindurch zu drücken, da dadurch die Kapsel zerbrechen und ein Teil des Trockenpulvers verloren gehen könnte!

Jede Kapsel enthält ausreichend Trockenpulver für eine Inhalation.

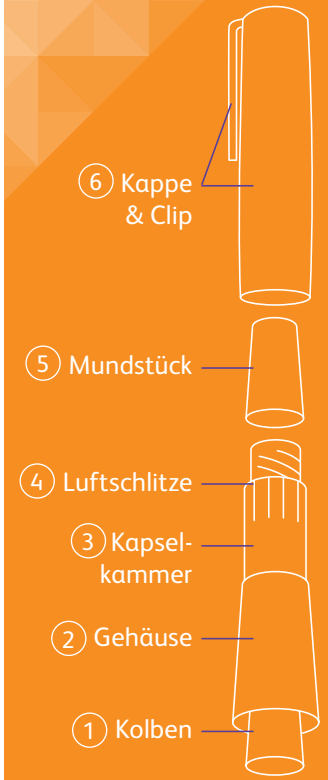
Der Turbospin® Inhalator

Verwenden Sie diesen Inhalator ausschließlich zur Inhalation des Colobreathe®-Trockenpulvers und nicht zur Inhalation anderer Arzneimittel!

Versuchen Sie nicht, die Kapsel mit dem Trockenpulver auf andere Weise anzuwenden, beispielsweise durch Schlucken!

Der Turbospin® Inhalator besteht aus sechs Elementen:

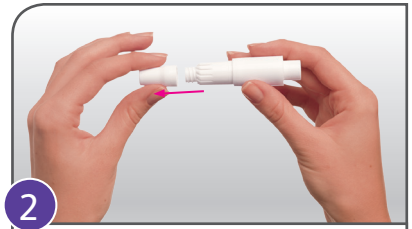
1. einem Kolben zum Durchstechen der Kapseln
2. dem Gehäuse des Turbospin® Inhalators
3. der Kapselkammer
4. den Luftschlitzen
5. dem Mundstück
6. & einer Kappe mit praktischem Clip



Anwendung von Colobreathe® mit dem Turbospin® Inhalator

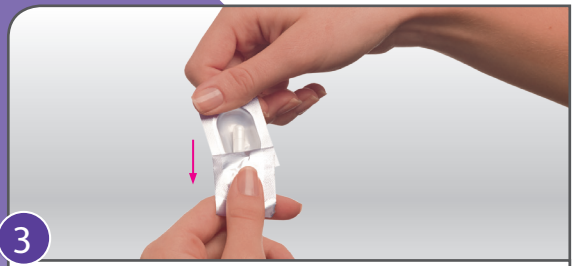
1

Entfernen Sie als erstes die Kappe – sie lässt sich leicht abziehen!



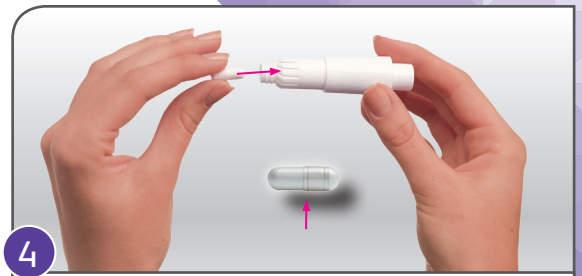
2

Schrauben Sie als nächstes das Mundstück ab, sodass die Kapselkammer des Turbospin® Inhalators sichtbar wird!



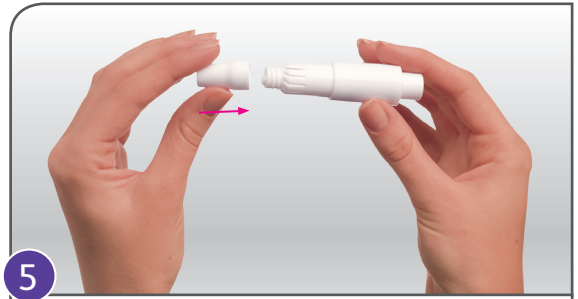
3

Entnehmen Sie eine Kapsel aus der Blisterpackung! Eine einmal entnommene Kapsel muss unverzüglich verwendet werden!



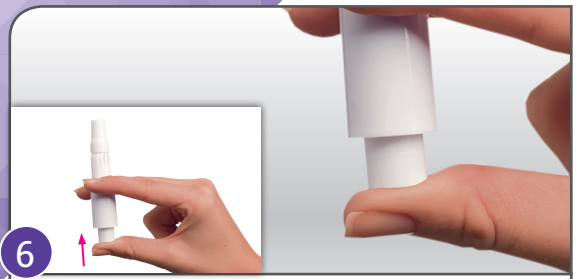
4

Stecken Sie die Kapsel vorsichtig mit dem breiteren Ende voran in die Kammer hinein! Sie müssen dazu keine Kraft aufwenden.



5

Schrauben Sie als nächstes das Mundstück wieder an!



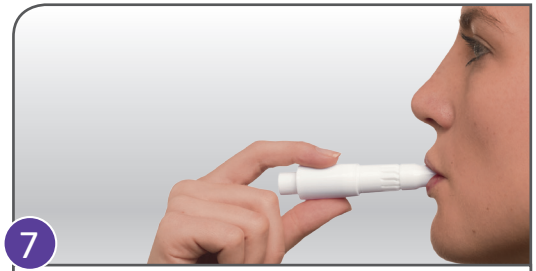
6

Durchbohren der Kapsel:

- Halten Sie den Inhalator mit dem Mundstück nach oben, drücken Sie den Kolben leicht nach oben, bis die sichtbare Linie erreicht wird – Sie werden einen Widerstand spüren. Dadurch rastet die Kapsel ein und kann durchbohrt werden. Halten Sie das Gerät 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.

Durchstechen Sie die Kapsel nur einmal!

Möglicherweise sehen Sie nach dem Durchstechen einen kleinen Pulverstoß, der aus der Kammer freigesetzt wird. Dies ist normal.



7

Atmen Sie langsam aus!

Nehmen Sie 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

Atmen Sie dann langsam und tief durch den Mund ein, sodass Sie hören oder spüren können, wie sich die Kapsel dreht!

Wenn Sie nicht hören, dass sich die Kapsel dreht, steckt sie möglicherweise in dem Fach fest. Klopfen Sie in diesem Fall leicht gegen die Kammer des Inhalators, um die Kapsel zu lösen!

Versuchen Sie nicht, die Kapsel durch wiederholtes Drücken auf den Kolben zu lösen!

Wiederholen Sie die Schritte 7 und 8, um das Medikament noch einmal zu inhalieren und sicherzustellen, dass die Kapsel vollständig geleert wurde!

Wenn die Kapsel sich nicht löst und das Pulver nicht inhaliert werden kann, entsorgen Sie die beschädigte Kapsel und jegliche darin verbliebenen Pulverreste und verwenden Sie eine neue Kapsel!

9. Nehmen Sie den Turbospin® Inhalator aus dem Mund und halten Sie Ihren Atem ca. 10 Sekunden oder so lange, wie ohne Anstrengung möglich, an! Atmen Sie dann langsam wieder aus!

10. **Um sicherzugehen, dass die Kapsel leer ist**, können Sie das Mundstück abschrauben und die Kapsel überprüfen.

11. Falls die Kapsel nicht leer ist, wiederholen Sie die Schritte 7, 8 und 9, bis der gesamte Inhalt inhaliert wurde!

12. Sobald der gesamte Inhalt inhaliert wurde, spülen Sie Ihren Mund gut mit Wasser und spucken das Wasser aus!

13. Wenn die Kapsel leer ist, schrauben Sie das Mundstück ab, nehmen die leere Kapsel heraus und entsorgen Sie diese!

Weitere Informationen zur **Anwendung von Colobreathe®**

- Beim langsamen Einatmen wird Luft durch das Gehäuse des Turbospin® Inhalators in die Kapselkammer gesaugt.
- Die winzig kleinen Trockenpulverpartikel in der Kapsel werden dabei vom Luftstrom erfasst und über Ihre Atemwege in die Lunge transportiert.
- Gelegentlich können sehr kleine Teilchen der Kapselhülle in den Mund oder die Atemwege gelangen.
- In diesem 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

Der Turbospin® Inhalator bedarf keiner Wartung, es ist jedoch wichtig, ihn sauber zu halten.

- Drücken Sie nach Verwendung des Gerätes den Kolben einige Male so weit wie möglich hinein, während Sie das Gerät mit der Öffnung nach unten halten!
- Reinigen Sie dann die Kammer mit einem Tuch oder Wattestäbchen!
- **Verwenden Sie kein Wasser!**
- Schrauben Sie das Mundstück zum Schluss wieder fest an und setzen Sie die Kappe wieder auf!
- Der Turbospin® Inhalator ist jetzt wieder für die nächste Inhalation einsatzbereit.

Sobald eine Packung Colobreathe® aufgebraucht ist, entsorgen Sie die Verpackung und den Turbospin® Inhalator! Jede neue Packung enthält einen neuen Turbospin® Inhalator.

Der Turbospin® Inhalator sollte nicht länger als 28 Tage verwendet werden – also immer nur so lange, wie eine Packung Colobreathe® reicht. Nach diesen 28 Tagen ist der Turbospin® Inhalator zu entsorgen.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Colobreathe® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen können bei einigen Patienten vorübergehend, bei anderen länger anhaltend auftreten.

Sehr häufige Nebenwirkungen sind Husten und ein unangenehmer Geschmack im Mund, der direkt nach der Inhalation auftritt. Daher ist es wichtig, den Mund nach jeder Inhalation mit Wasser auszuspülen.

Treten Husten und unangenehmer Geschmack auf, wird empfohlen, die Therapie fortzusetzen, da diese Symptome mit der Zeit abklingen werden. Sie treten am Anfang der Behandlung häufiger auf und werden in der Regel nach der ersten Packung der Behandlung schwächer. Der Husten ist oft lästig, aber nicht gravierend, nimmt nach wiederholter Anwendung für gewöhnlich ab und stabilisiert sich etwa nach dem ersten Monat.

Es ist notwendig, dass Sie die Behandlung trotz solcher Symptome fortsetzen und Colobreathe® wie vorgeschrieben anwenden, um die größtmöglichen Vorteile durch die Behandlung zu erzielen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen davon ab.

Andere sehr häufige Nebenwirkungen sind Atemprobleme, Rachenreizung und raue, schwache Stimme oder Stimmverlust.

Kopfschmerzen oder Gleichgewichtsstörungen, klingende oder summende Ohrgeräusche können ebenfalls häufig auftreten.

Für eine vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage oder fragen Sie Ihren Arzt!

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker!

Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion müssen Sie dringend medizinische Hilfe in Anspruch nehmen!

Bei Auftreten von Schwindel, Verwirrtheit oder Sehstörungen sollten Sie auf Autofahren oder das Bedienen gefährlicher Maschinen verzichten, bis die Symptome abgeklungen sind.

Sollten Sie noch andere Behandlungen für zystische Fibrose erhalten, sollten Sie sie in nachstehender Reihenfolge anwenden:

- Inhalative Bronchodilatatoren
- Thorakale Physiotherapie
- Sonstige inhalative Arzneimittel
- Danach Colobreathe®

Besprechen Sie die Reihenfolge Ihrer Behandlungen auf jeden Fall mit Ihrem Arzt!

Wenn Sie Ihre Dosis inhaliert und den Inhalator gereinigt haben, bewahren Sie die Packung für Kinder unzugänglich auf!

Weitere Informationen

Sie können Colobreathe® einfach mit sich führen, achten Sie jedoch darauf, dass es nicht einer Temperatur von über 25° Celsius ausgesetzt wird.

Wenn Sie irgendwelche Bedenken haben oder unsicher sind, dann sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker!

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker! Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Colobreathe 1.662.500 IE Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation.
Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Kapsel enthält 1.662.500 IE, dies entspricht in etwa 125 mg Colistimethat-Natrium. **Anwendungsgebiete:** Colobreathe ist bei Patienten mit zystischer Fibrose im Alter von 6 Jahren oder darüber zur Behandlung chronischer pulmonaler Infekte indiziert, die durch Pseudomonas aeruginosa verursacht werden (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Die offiziellen Richtlinien zur richtigen Verwendung antibakterieller Wirkstoffe sollte berücksichtigt werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Colistinsulfat oder Polymyxin B. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** antibakterielle Wirkstoffe zur systemischen Verwendung, andere antibakterielle Wirkstoffe. ATC-Code: J01XB01 **Liste der sonstigen Bestandteile:** *Bestandteile der PEG-Gelatine-Hartkapseln:* Gelatine, Polyethylenglykol, Gereinigtes Wasser, Natriumlaurylsulfat **Art und Inhalt des Behältnisses:** Die Kapseln befinden sich in Blisterpackungen aus OPA/Aluminium/PVC mit einer abziehbaren Deckfolie aus Polyester/Aluminium, die jeweils 8 oder 14 Hartkapseln enthalten. Colobreathe ist in Packungen mit 8 oder 56 Hartkapseln erhältlich. Jede Packung mit 56 Kapseln enthält einen Turbospin Pulverinhalator und 7 Blisterpackungen mit 8 Kapseln oder Turbospin Pulverinhalator und 4 Blisterpackungen mit 14 Kapseln (56 Hartkapseln), ausreichend für eine Anwendung über 4 Wochen. Jede Packung mit 8 Kapseln enthält einen Turbospin-Pulverinhalator und 1 Blisterpackung mit 8 Hartkapseln, ausreichend für eine Anwendung über 4 Tage. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. **Inhaber der Zulassung:** Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Stand der Information:** 03/2017

COLOBREATHE® & DER TURBOSPIN® INHALATOR

Weitere Hinweise zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Nebenwirkungen und zutreffendenfalls Angaben über die Gewöhnungseffekte sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

Teva B.V. NL ist Zulassungsinhaber von Colobreathe® in Österreich.

COLOBREATHE® & DER TURBOSPIN® INHALATOR

2017 Teva AT COLOBREATHEINFOFOLDER0001

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Donau-City-Straße 11, ARES Tower, Top 13,
1220 Wien

t +43 197 007 0
f +43 197 007 66
@ info@ratiopharm.at

TEVA Respiratory