

# KÄYTTÖOHJEET



1 662 500 IU inhalaatiojauhe, kovat kapselit  
Kolistimetaattinatrium

## Sisältö

- Johdanto
- Tietoja Colobreathe® -lääkkeestä
- Pakkauksen sisältö
- Colobreathe® -lääkkeen ottaminen
- Turbospin® -inhalaattori
- Colobreathe® -lääkkeen ottaminen käyttäen Turbospin® -inhalaattoria
- Turbospin® -inhalaattorin puhdistaminen
- Haittavaikutukset
- Lisätietoja

## Johdanto

Tämä esite sisältää tarkat tiedot siitä, miten Colobreathe® ladataan Turbospin® -inhalaattoriin, miten lääke inhaloidaan ja miten laite tarkistetaan ja puhdistetaan.

## Tietoja Colobreathe® -lääkkeestä

Colobreathe® -valmiste muodostuu kahdesta osasta: kapselista, joka sisältää varsinaisen lääkkeen, sekä Turbospin® -inhalaattorista, jonka avulla lääke toimitetaan suoraan keuhkoihisi, joihin sitä tarvitaan.

## Pakkauksen sisältö

Yksi pakkaus sisältää 56 kapselia läpipainopakkauksissa, mikä riittää 28 päivän hoitoon. Antipseudomonaalisten antibioottien inhalointia pidetään tapana vähentää suonensisäisten antibioottien käyttöä kystistä fibroosia sairastavilla potilailla, joilla on krooninen pseudomonas aeruginosa -infektio.

## Colobreathe® -lääkkeen ottaminen

Colobreathe® -lääke tulee inhaloida käyttäen **Turbospin® -inhalaattoria – yksi kapseli aamulla ja toinen illalla. Annosten välillä tulee olla 12 tunnin aikaväli.** Terveystieteiden ammattilainen tarkkailee sinua ensimmäisen lääkeannoksen ottamisen yhteydessä. Ottaaksesi kapselin ulos, avaa läpipainopakkaus foliupuolen keskeltä vetäisemällä. Älä koskaan yritä painaa kapselia läpipainopakkauksen läpi, sillä tämä saattaa rikkoa kapselin ja sen sisältö saattaa valua ulos. Jokaisessa kapselissa on tarpeeksi lääkeainetta yhtä annosta varten.

Lääkeaine on erittäin hienoa jauhetta, joka on suunniteltu inhaloitavaksi. Voit katsella suomenkielisen videon Colobreathe® -valmisteen käytöstä osoitteesta <http://www.tevapharm.fi/Products/Pages/medical-safety.aspx>

## Turbospin® -inhalattori

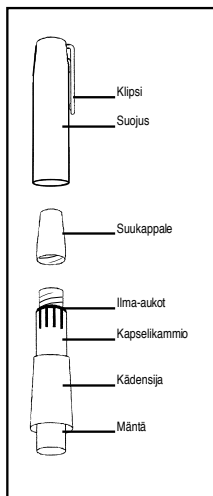
Käytä Turbospin® -inhalattoria ainoastaan Colobreathe® -lääkkeen kanssa. Älä yritä ottaa lääkeainetta millään muulla tavoin, kuten nielemällä.

Älä käytä Turbospin® -inhalattoria muiden lääkkeiden ottamiseen. Turbospin® -inhalattori on pieni, kevyt kantaa ja helppo säilyttää.

### Siinä on kuusi avainosaa:

- mäntä, jota käytetään kapselien puhkaisemiseen
- Turbospin® -inhalattorin runko
- kapselisäiliö
- ilma-aukot
- suuosa
- korkki, jossa on kätevä klipsi

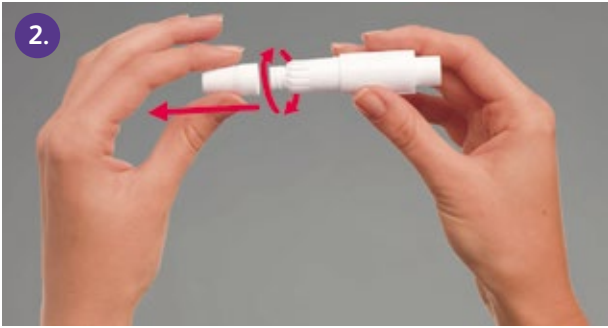
CE



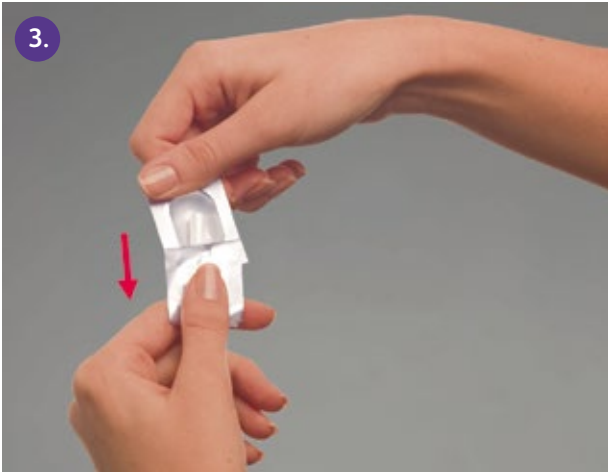
## Colobreathe® -lääkkeen ottaminen käyttäen Turbospin® -inhalattoria



1. Irrota korkki. Se irtoaa kevyesti vetämällä.



2. Kierrä seuraavaksi suuosa auki, jolloin Turbospin® -inhalattorin säiliö tulee näkyviin.



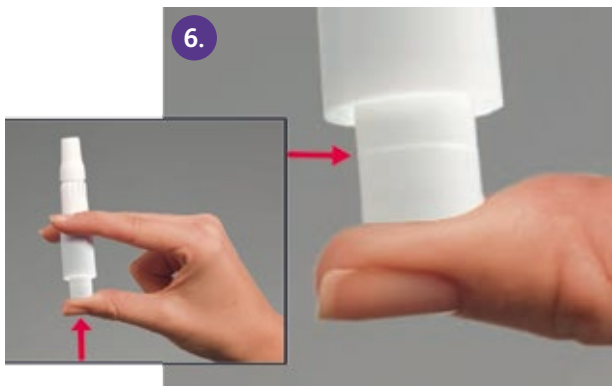
3. Ota läpipainopakkauksesta yksi kapseli.  
Kun kapseli on otettu pakkauksesta, se tulee käyttää välittömästi.



4. Aseta kapseli varovaisesti säiliöön paksumpi pää ensin.  
Voimaa ei tarvita.



5. Aseta suuosa sitten takaisin kiertämällä se paikoilleen.



6. Kapselin puhkaiseminen:

- Pitele inhalaattoria siten, että suuosa on ylöspäin, ja paina mäntää kevyesti ylöspäin, kunnes se saavuttaa näkyvän viivan. Tunnet tässä kohtaa vastustusta, mikä lukitsee kapselin paikoilleen puhkaisemista varten. Pidä tämä asento ennen kuin jatkat puhkaisemista.
- Kun kapseli on lukittuna paikoilleen, jatka männän painamista niin ylös kuin se menee ja vapauta se sitten.
- Kapseli on nyt rikottu ja sen sisältö voidaan inhaloida.
- Älä puhkaise kapselia useammin kuin kerran. Saatat nähdä pienen määrän jauhetta purkautuvan kapselisäiliöstä kapselin puhkaisemisen jälkeen. Tämä on normaalia.



7. Hengitä hitaasti ulos. Aseta suuosa huuliesi ja hampaidesi väliin. Varmista, että huuliesi ja suuosan liitospaikka on tiivis. Varmista, että et peitä ilma-aukkoja sormillasi tai suullasi inhalaation aikana.

8. Hengitä sisään hitaasti ja syvään suusi kautta siten, että tunnet tai kuulet kapselin pyörivän.
9. Poista Turbospin® suustasi ja pidättele hengitystäsi 10 sekunnin ajan tai niin pitkään kuin vaivatta pystyt ja hengitä sitten hitaasti ulos.
10. Jos et kuule kapselin pyörivän, se saattaa olla juuttunut säiliöön. Mikäli näin käy, voit vapauttaa sen napauttamalla inhalaattorin säiliötä kevyesti. Älä vapauta kapselia painamalla toistuvasti mäntää. Jos kapselia ei voida vapauttaa eikä jauhetta inhaloida, hävitä rikkoutunut kapseli sekä jäljelle jäänyt jauhe ja käytä toista.
11. Inhaloi lääke uudelleen toistamalla kohdat 7 ja 8 varmistaaksesi, että tyhjennät kapselin. Voit tarkistaa, että kapseli on tyhjä avaamalla suuosan ja tarkistamalla kapselin tilan.
12. Jos se ei ole tyhjä, toista kohdat 7, 8 ja 9, kunnes olet inhaloinut kapselin koko sisällön.
13. Kun sisältö on inhaloitu, huuhtelee suusi hyvin vedellä ja sylje vesi pois.
14. Kun kapseli on tyhjä, avaa suuosa ja poista ja hävitä tyhjä kapseli.

## Lisätietoja Colobreathe® -lääkkeen käyttämisestä

Hengittäessäsi hitaasti sisään imet ilmaa Turbospin-inhalaattorin rungon läpi kapselisäiliöön.

Kapselissa olevat pienet lääkepartikkelit liikkuvat ilmavirran mukana ja kulkeutuvat ilmateitäsi pitkin keuhkoihisi. Joskus erittäin pieniä osia kapselin kuorta voi päätyä suuhusi tai ilmateihisi.

- Jos näin käy, saatat tuntea nämä kappaleet kielesi päällä tai ilmateissäsi.
- Kapselin kuori on tehty gelatiinista, joka ei ole haitallista ihmisille nieltynä tai hengitettynä.
- Riski kapselin rikkoutumisesta osiin kasvaa, jos kapseli puhkaistaan useammin kuin kerran kohdassa 6.

## Turbospin® -inhalaattorin puhdistaminen

Turbospin® -inhalaattoria ei tarvitse ylläpitää, mutta on tärkeää pitää se puhtaana.

1. Laitteen käyttämisen jälkeen paina mäntä niin pitkälle kuin mahdollista muutaman kerran samalla kun pitelet laitetta ylösalaisin.
2. Puhdista sen jälkeen säiliö nenäliinalla tai pumpulilla.  
Älä koskaan käytä vettä.
3. Kierrä suuosa tiukasti laitteeseen kiinni ja aseta korkki paikalleen. Turbospin® -inhalaattori on valmis käytettäväksi seuraavan annoksen ottamiseen.

Kun Colobreathe® -pakkaus on käytetty loppuun, hävitä pakkaus ja laite.

**Jokainen pakkaus sisältää uuden laitteen, ja sitä ei tule käyttää pidempään kuin Colobreathe® -pakkauksen 28 päivän käyttöajan verran. Turbospin® -inhalaattori tulee hävittää 28 päivän käytön jälkeen.**

## Haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Colobreathe® voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Jotkin haittavaikutukset voivat myös olla joillakin potilailla tilapäisiä ja toisilla pitkäkestoisempia.

Tavallinen haittavaikutus on epämiellyttävä maku, joka voidaan havaita inhalaation jälkeen.

On tärkeää huuhdella suu vedellä jokaisen annoksen jälkeen.

Jotkut voivat kokea yskää tai kurkun ärsytystä, hengitysvaikeuksia ja äänen käheyttä tai menetystä.

Jos näitä haittavaikutuksia esiintyy, suosittelemme lääkityksen jatkamista, sillä ne todennäköisesti vähenevät ajan kanssa.

Nämä oireet ovat tavallisempia hoidon alussa ja vähenevät ensimmäisen hoitopaketin käyttämisen jälkeen.

Päänsärkyä tai tasapainohäiriöitä sekä korvien soimista tai surinaa voi myös ilmetä.

Katso pakkauksessa olevaa pakkausselostetta tai kysy lisätietoja terveydenhuollon ammattilaiselta saadaksesi listan kaikista haittavaikutuksista.

Jos saat haittavaikutuksia, kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta tai farmaseutilta.

### **Vakavat allergiset reaktiot vaativat pikaista lääkärin hoitoa.**

Mikäli saat huimausta, sekavaa oloa tai sinulla on näköhäiriöitä, vältä autolla ajamista tai koneiden käyttöä, kunnes oireet ovat kadonneet.

### **Jos käytät muita lääkkeitä kystisen fibroosin hoitoon, ne tulee ottaa seuraavassa järjestyksessä:**

- **inhaloitavat bronkodilaattorit**
- **rinnan fysioterapia**
- **muut inhaloitavat lääkkeet viimeiseksi Colobreathe®**

Vahvista hoitojesi käyttöjärjestys terveydenhuollon ammattilaisen avustuksella.

Kun olet ottanut lääkkeesi ja puhdistanut inhalaattorin, säilytä pakkaus poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

## Lisätietoja

Vaikka Colobreathe® on helppo kuljettaa, sitä ei tule altistaa yli 25 Celsius-asteen lämpötiloille.

Colobreathe® tulee pitää poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Colobreathe® on suunniteltu siten, että lääkkeen ottaminen on mahdollisimman nopeaa ja helppoa.

Jos kuitenkin olet epävarma mistään lääkitykseesi liittyvästä asiasta, sinun tulee aina kysyä lisätietoja terveydenhuollon ammattilaiselta.

Jotkut potilaista voivat saada tavallisia haittavaikutuksia.

Useimmille potilaille näistä on vain pientä harmia, yskän pitäisi vähentyä Colobreathe® -lääkkeen toistuvan käytön aikana ja asettua ensimmäisen kuukauden jälkeen.

On tärkeää, että Colobreathe® -lääkkeen käyttöä jatketaan, ellei terveydenhuollon ammattilainen määrää toisin. Lisätietoa Colobreathe -valmisteesta löydät pakkausselosteesta.

### Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos saat haittavaikutuksia, puhu asiasta lääkärisi, hoitajasi tai farmaseutin kanssa.

Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

Haittavaikutukset tulee ilmoittaa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan, joko Actavis Oy, puh 09-348233 tai www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai

Lääkealan turvallisuus ja

kehittämiskeskus Fimea, PL 55, FI-00034 Fimea.

Paikallinen edustaja: Actavis Oy, Puh. 09-348233

