



<http://www.bfarm.de/schulungsmaterial>

Colobreathe[®] und der Turbospin[®]-Inhalator

Informationsbroschüre für Ärzte und Patienten

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von Colobreathe[®] Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagementplans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen und Risiken durch Fehlanwendung zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels zu erhöhen.

Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Arzneimittelzulassung und soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Colobreathe[®] verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten, die das Produkt verschrieben bekommen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Colobreathe[®] und der Turbospin[®]-Inhalator

Informationsbroschüre für Ärzte und Patienten

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

Inhaltsverzeichnis

Über Colobreathe [®]	4
Inhalt der Packung	4
Dosierung von Colobreathe [®]	4
Der Turbospin [®] -Inhalator	5
Anwendung von Colobreathe [®] mit dem Turbospin [®] -Inhalator	6
Weitere Informationen zur Anwendung	10
Reinigung des Turbospin [®] -Inhalators.....	10
Welche Nebenwirkungen sind möglich?	11

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 (Mukoviszidose), die chronisch an Infektionen mit *Pseudomonas aeruginosa* leiden, verringern.

Dosierung von Colobreathe®

Inhalieren Sie zweimal täglich den Inhalt je einer Kapsel mit Hilfe des Turbospin®-Inhalators. Zwischen den beiden Inhalationen sollten möglichst 12 Stunden liegen. Bei Erstanwendung wird Ihr behandelnder Arzt die Inhalation der ersten Dosis überwachen.

Jede Kapsel enthält ausreichend Trockenpulver für eine Inhalation.

Der Turbospin®-Inhalator

Verwenden Sie diesen Inhalator ausschließlich zur Inhalation des 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:

- einer Kappe mit einem praktischen Clip
- einem Mundstück
- Luftschlitzen
- der Kapselkammer
- dem Gehäuse des Turbospin®-Inhalators
- einem Kolben zum Durchstechen der Kapselhülle



Anwendung von Colobreathe® mit dem Turbospin®-Inhalator

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



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



3. Ziehen Sie die Schutzfolie von der Rückseite des Blisters ab und entnehmen Sie die Kapsel.

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

Eine einmal entnommene Kapsel muss sofort verwendet werden. Wenn Sie versehentlich die Folie weiterer Kapseln abziehen und Kapseln frei legen, entsorgen Sie diese Kapseln.



4. Lassen Sie die Kapsel mit dem breiteren Ende voran in die Kapselkammer gleiten.



Versuchen Sie nicht, die Kapsel festzudrücken.

5. Schrauben Sie als nächstes das Mundstück wieder auf die Kapselkammer.



6. Halten Sie den Inhalator mit dem Mundstück nach oben und drücken Sie den Kolben langsam bis zur Hälfte durch, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (bis zur Linie auf dem Kolben). Die Kapsel ist jetzt fixiert.

Halten Sie das Gerät in dieser Position, bevor Sie mit dem Durchstechen der Kapselhülle beginnen.

Drücken Sie jetzt den Kolben ganz durch und lassen Sie ihn dann wieder los. Die Kapsel ist jetzt angestochen und der Inhalt kann inhaliert werden. Durchstechen Sie die Kapselhülle nur einmal.

Möglicherweise sehen Sie nach dem Anstechen etwas Trockenpulver aus der Kapselkammer entweichen. Dies ist normal.



- 7.** Atmen Sie langsam aus.
Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es dicht mit Ihren Lippen.

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.
Die Kapsel soll sich während des Inhalierens drehen. Achten Sie darauf, ob 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 lang an oder so lange, wie es Ihnen ohne Anstrengung möglich ist. Atmen Sie dann langsam wieder aus.

Wenn Sie nicht hören, dass die Kapsel sich dreht, steckt sie möglicherweise in der Kapselkammer fest.

Klopfen Sie in diesem Fall leicht gegen die Kapselkammer des Inhalators, um die Kapsel zu lösen.

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

Wenn die Kapsel sich nicht löst und das Pulver nicht inhaliert werden kann, entsorgen Sie die beschädigte Kapsel und eventuell darin verbliebene Trockenpulverreste. Entnehmen Sie dann wieder eine neue Kapsel.

Wiederholen Sie die Schritte 7 bis 9, um das Medikament noch einmal zu inhalieren und sicherzustellen, dass die Kapsel sich während des Inhalierens dreht und das Trockenpulver inhaliert werden kann.

- 10.** Um sicherzugehen, dass der komplette Kapselinhalt inhaliert wurde, können Sie das Mundstück abschrauben und überprüfen, ob die Kapsel leer ist.
- 11.** Falls die Kapsel nicht leer ist, wiederholen Sie die Schritte **7** bis **9** mit derselben Kapsel, bis der gesamte Inhalt inhaliert wurde.
- 12.** Sobald der gesamte Inhalt inhaliert wurde, spülen Sie Ihren Mund gut mit Wasser aus 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

Beim langsamen Einatmen wird Luft durch das Gehäuse des Turbospin®-Inhalators in die Kapselkammer gesaugt. Die winzig kleinen Trockenpulver-Partikel 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 angestoßen wurde.

Reinigung des Turbospin®-Inhalators

Der Turbospin®-Inhalator bedarf keiner Wartung, es ist jedoch wichtig, ihn sauber zu halten. Halten Sie dazu die Kapselkammer mit der Öffnung nach unten und drücken Sie den Kolben einige Male bis zum Anschlag durch.

Reinigen Sie dann die Kapselkammer mit einem Tuch oder Wattestäbchen. Verwenden Sie kein Wasser. Schrauben Sie zum Schluss das Mundstück wieder auf die Kapselkammer, setzen Sie die Kappe auf, und der Inhalator ist wieder einsatzbereit für Ihre nächste Dosis.

Sobald eine Packung 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?

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. Der Husten und der unangenehme Geschmack sind oft lästig, aber nicht gravierend, nehmen nach wiederholter Anwendung für gewöhnlich ab und stabilisieren sich etwa nach dem ersten Monat.

Es ist deshalb 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 Heiserkeit oder Stimmverlust.

Häufige Nebenwirkungen sind: Kopfschmerzen, klingende oder summende Geräusche im Ohr, Gleichgewichtsstörungen, Bluthusten, Keuchen, Brustbeschwerden, Asthma, produktiver Husten (mit aufgehustetem Schleim), Infektionen der Lunge, Lungenknistern, (dies hört Ihr Arzt, wenn er die Lungen mit einem Stethoskop abhört), Erbrechen, Übelkeit, Veränderungen der Lungenfunktion (dies wird durch Tests überprüft), Gelenkschmerzen, Energiemangel, Müdigkeit und erhöhte Temperatur.

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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

Bei Zeichen einer allergischen Reaktion sollten Sie dringend medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

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

Wenn Sie noch andere Behandlungen gegen Mukoviszidose durchführen, halten Sie bitte folgende Reihenfolge ein:

- inhalative Bronchodilatoren
- Atemphysiotherapie
- 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:

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

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



<http://www.bfarm.de/schulungsmaterial>

V4 06/2017 SAP Nr. 289529

Zulassungsinhaber: Teva B.V. Swensweg 5 2031GA Haarlem The Netherlands	Örtlicher Vertreter in Deutschland: Deutschland Teva GmbH Tel: +49 (0) 800 800 50 22
--	--

TEVA

Atemwege