

Risico minimalisatie materiaal
voor voorschrijvers betreffende:

Colobreathe[®] met de Turbospin[®] poederinhalator

Colobreathe® met de Turbospin® poederinhalator

De risico minimalisatie materialen voor Colobreathe (colistimethaat natrium) zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen:

- Bronchospasme
- Keel irritatie
- Hoest
- Capsule fragmentatie

Inhoudsopgave

Introductie	3
Over Colobreathe	3
Inhoud van de verpakking	4
Gebruik van Colobreathe	5
De Turbospin inhalator	6
Gebruik van Colobreathe door de Turbospin inhalator	7
Schoonmaken van de Turbospin inhalator	13
Bijwerkingen	15
Extra informatie	17

Introductie

Deze brochure is bedoeld voor artsen die Colobreathe inhalatiepoeder voorschrijven aan hun patiënten en beschrijft hoe de patiënten Colobreathe met behulp van een Turbospin poederinhalator moeten gebruiken.

U leest hoe de patiënt de Turbospin inhalator moet laden met een Colobreathe capsule, hoe de patiënt de medicatie moet inhaleren, en hoe de patiënt de Turbospin moet inspecteren en schoonmaken.

Over Colobreathe

Er zijn twee elementen:

- de Colobreathe capsule die de medicatie bevat
- de Turbospin inhalator, deze zorgt dat de medicatie goed in de longen van de patiënt komt, waar het nodig is

Inhoud van verpakking

- Elke verpakking bevat 56 capsules met de medicatie in blisterstrips – voldoende voor een behandeling van 28 dagen.
- Geïnhaleerde antipseudomonal antibiotica kunnen de noodzaak voor toediening van intraveneuze antibiotica verminderen bij patiënten met cystische fibrose welke een chronische infectie met *Pseudomonas aeruginosa* hebben.



Gebruik van Colobreathe

Colobreathe mag alleen met de Turbospin inhaler ingenomen worden. De patiënt neemt 1 capsule 's ochtends en 1 's avonds. Bij voorkeur zit er steeds 12 uur tussen iedere inname.



De patiënt moet de verpakkingfolie van de blister vanuit het midden los trekken om de capsule te bereiken.



De patiënt mag niet proberen om de capsule door de folie te duwen, hierdoor kan de capsule breken en een deel van de inhoud verloren gaan. Elke capsule is gevuld met genoeg medicatie voor één dosis. De medicatie bestaat uit een zeer fijn poeder bedoeld voor inhalatie.

De Turbospin inhalator

Uw patiënt mag de inhalator alleen met Colobreathe gebruiken. De medicatie mag door de patiënt NIET op een andere wijze worden ingenomen, zoals inslikken. De Turbospin poederinhalator dient NIET voor inname van andere geneesmiddelen.

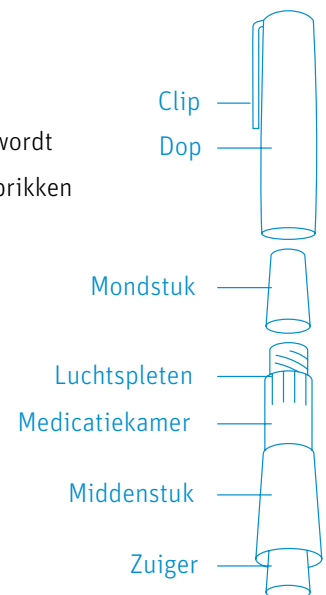
Hoe zien Colobreathe en de Turbospin inhalator eruit?

Met de Turbospin inhalator kan de Colobreathe medicatie eenvoudig en snel worden gebruikt. Iedere toediening duurt slechts kort, waardoor de patiënt zijn/haar dagelijkse bezigheden snel weer kan voortzetten. De Turbospin-inhalator is klein, gemakkelijk mee te nemen en eenvoudig op te bergen.

De inhalator bestaat

uit zes hoofdelementen:

- Een zuiger die gebruikt wordt om de capsules door te prikken
- Het middenstuk van de Turbospin®
- De medicatiekamer
- Luchtspleten
- Het mondstuk
- En een dop met een handige clip



Gebruik van Colobreathe door de Turbospin inhalator

1. De patiënt verwijdert de dop van de Turbospin poederinhalator door er licht aan te trekken



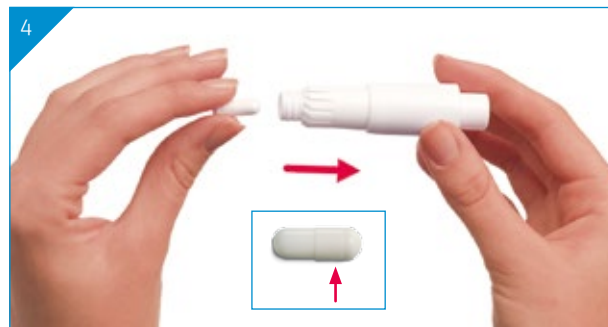
2. Vervolgens draait de patiënt het mondstuk los waardoor de medicatiekamer zichtbaar wordt.



3. De patiënt neemt een enkele capsule uit een van de blisters. Zodra de capsule uit de blister is genomen, moet deze onmiddellijk worden gebruikt.

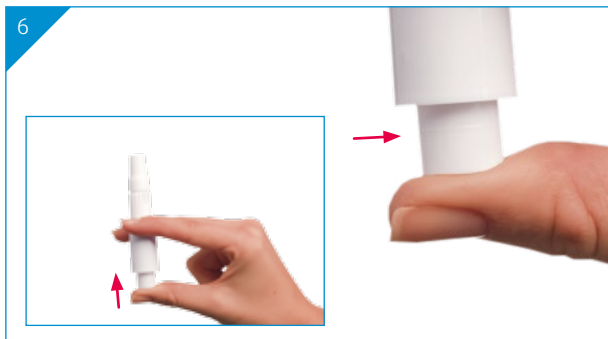


4. De patiënt plaatst de capsule voorzichtig in de medicatiekamer, met het brede uiteinde eerst. Dit kan zonder kracht.



5. De patiënt draait het mondstuk er weer op.





6. Om de capsule te doorboren:

- De patiënt houdt de Turbospin poederinhalator vast met het mondstuk naar boven gericht en duwt de zuiger zachtjes naar boven tot de zichtbare lijn bereikt wordt - er wordt nu weerstand gevoeld en dit zal de capsule op zijn plaats vastzetten, klaar om doorboord te worden. Het is belangrijk dat deze positie wordt vastgehouden voordat de patiënt verder gaat met het doorboren.
- Nu de capsule is vastgezet, drukt de patiënt de zuiger zo ver mogelijk naar boven en laat dan los.
- De capsule is nu doorboord en de inhoud kan geïnhaleerd worden.
- De capsule moet niet meerdere keren worden doorboord.

Een kleine hoeveelheid poeder kan ontsnappen uit de medicatiekamer en/of luchtspleten nadat de capsule doorboord is. Dit is normaal.



7. De patiënt ademt nu langzaam uit. Hij/zij plaatst het mondstuk tussen lippen en tanden en laat de lippen goed aansluiten op het mondstuk. De patiënt mag tijdens het inhaleren de luchtspleten niet bedekken met lippen of vingers.
8. De patiënt ademt nu langzaam zo diep mogelijk door de mond in. De patiënt ademt met de juiste snelheid in wanneer hij/zij kan voelen of horen dat de capsule ronddraait.
9. Hierna haalt de patiënt de Turbospin uit de mond en houdt ongeveer 10 seconden de adem in, of zo lang als comfortabel is en ademt dan uit.
10. Als de patiënt de capsule niet voelt/hoort ronddraaien, is het mogelijk dat de capsule vastzit in het compartiment.

Mocht dit gebeuren dan kan hij/zij proberen om de capsule los te maken door zachtjes op de medicatiekamer van de inhalator te tikken. De patiënt moet niet proberen om de capsule los te maken door herhaaldelijk op de zuiger te drukken. Als de capsule niet kan worden losgemaakt en het poeder niet kan worden geïnhaleerd, moet de patiënt deze verwijderen en de gebroken capsule en het poeder dat er nog in zit weggooien en een andere capsule gebruiken.

11. De patiënt moet het geneesmiddel opnieuw inhaleren door stappen 7 en 8 te herhalen, om te verzekeren dat hij/zij de capsule leeg heeft gemaakt.
12. De patiënt moet controleren of de capsule leeg is, door het mondstuk los te schroeven en te kijken of deze leeg is. Wanneer de capsule niet leeg is, draait de patiënt het mondstuk weer vast en herhaalt de patiënt de inhalatiestappen 7, 8 en 9 tot de inhoud van de capsule volledig is geïnhaleerd.
13. Nadat de volledige capsule-inhoud is geïnhaleerd, spoelt de patiënt zijn mond met wat water en spuugt dit uit.
14. Als de capsule leeg is, draait de patiënt het mondstuk los, waarna hij/zij de lege capsule verwijdert en weggooit.

Extra informatie voor het gebruik van Colobreathe

Wanneer de patiënt inademt, zuigt deze lucht door het middenstuk van de Turbospin de capsulekamer in. De kleine medicatiedeeltjes worden door deze luchtstroom meegenomen en komen via de luchtwegen in de longen terecht.

Soms kunnen kleine deeltjes van de capsule in de mond of luchtwegen terecht komen.

- Als dit gebeurt, kan de patiënt deze deeltjes op zijn/haar tong of in de luchtwegen voelen.
- De capsulewand is gemaakt van gelatine. Gelatine is niet schadelijk wanneer dit ingeslikt of geïnhaleerd wordt.
- De kans dat de capsule in stukjes breekt, is groter wanneer de capsule bij stap 6 meer dan één keer doorboord wordt.

Schoonmaken van de Turbospin inhalator

De Turbospin inhalator vraagt weinig onderhoud, maar het is wel van belang om deze goed schoon en droog te houden. Na gebruik houdt de patiënt de Turbospin ondersteboven en duwt enkele keren de zuiger zo ver mogelijk in.



De patiënt moet de medicatiekamer na iedere inhalatie met een zachte tissue of wattenstaafje schoonmaken.

Laat de patiënt nooit water of andere vloeistoffen gebruiken voor het schoonmaken.

Tenslotte schroeft de patiënt het mondstuk stevig terug op de inhalator en vervangt de dop. De Turbospin inhalator is nu klaar om gebruikt te worden voor de volgende dosis.

Zodra de verpakking van de Colobreathe op is moet de patiënt de verpakking en de inhalator weggooiden. Iedere nieuwe verpakking bevat een nieuwe inhalator. Deze mag niet langer worden gebruikt dan de 28 dagen die een pak Colobreathe meegaat. De Turbospin-inhalator moet na 28 dagen worden weggegooid.

Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Colobreathe bijwerkingen hebben, hoewel niet iedereen hier last van krijgt. Het is ook mogelijk dat een bijwerking tijdelijk zal zijn bij sommige patiënten en meer hardnekkig bij anderen.

Vaak voorkomende bijwerkingen omvatten een onaangename smaak die onmiddellijk na inhalatie kan voorkomen. Het is dus belangrijk om na elke dosis de mond met water te spoelen.

Sommige mensen ervaren hoesten of keelirritatie, moeite met ademen en heesheid of stemverlies. Als deze bijwerkingen zich voordoen, raden we aan dat de patiënt de medicatie toch blijft gebruiken, omdat het waarschijnlijk is dat ze minder worden naarmate hij/zij het langer blijft gebruiken. Ze treden vaak op bij het begin van de behandeling, en blijken minder storend te worden na de behandeling met de eerste verpakking.

Men kan ook hoofdpijn, een evenwichtsstoornis, oorsuizen of een zoemend geluid in de oren ervaren.

Adviseer de patiënt de patiënten bijsluiter goed te lezen voordat hij/zij Colobreathe gaat gebruiken.

Laat de patiënt contact opnemen met u of zijn/haar apotheker in het geval van een bijwerking.

Extreme allergische reacties vereisen dringende medische zorg.

Eveneens moet de patiënt, als deze duizeligheid, verwardheid of problemen met zijn/haar zicht ervaart, vermijden om auto te rijden of gevaarlijke machines te bedienen totdat de symptomen voorbij zijn.

Indien andere behandelingen worden toegepast, moeten ze in deze volgorde worden gebruikt:

- [Geïnhaleerde bronchodilatoren,](#)
- [Thoracale fysiotherapie](#)
- [Andere geïnhaleerde geneesmiddelen](#)
- [Colobreathe.](#)

Adviseer de patiënt na het innemen van de dosis en het schoonmaken van de inhalator de verpakking buiten bereik en zicht van kinderen op te bergen.

Extra informatie

Colobreathe is makkelijk mee te nemen, maar mag niet worden blootgesteld aan temperaturen boven de 25 graden Celsius. Colobreathe moet buiten bereik en zicht van kinderen opgeborgen worden.

Colobreathe is ontwikkeld om de medicatie gemakkelijk en snel te kunnen innemen, zodat uw patiënt verder kan gaan met zijn/haar dagelijkse bezigheden.

Mocht uw patiënt bezorgd zijn of vragen hebben over de medicatie, laat hem/haar altijd contact opnemen met u of zijn/haar apotheker.

Sommige patiënten ervaren mogelijk vaak voorkomende bijwerkingen. Voor de meeste patiënten vormen deze slechts wat ongemak, zoals hoest die met herhaald gebruik van Colobreathe afneemt en zich na de eerste maand zou moeten stabiliseren. Het is belangrijk dat uw patiënt de medicatie trouw inneemt, behandelingstrouw draagt bij aan de mogelijke voordelen van de therapie.

Melding van bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staan vermeld op de verpakking en in de bijsluiter.

Indien u nieuw materiaal wenst te ontvangen,
neem dan contact met:

Teva Nederland BV

Postbus 552, 2003 RN Haarlem

Telefoonnummer: 0800 – 02 28 400

E-mail: customerservice@tevanederland.com

Aanvullende informatie betreffende Colobreathe
(colistimethaat natrium) is beschikbaar in de
Samenvatting van productkenmerken (SmPC)
en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.