

B. NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

COLOBREATHE 1 662 500 UI, poudre pour inhalation en gélule Colistiméthate de sodium

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Colobreathe et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Colobreathe ?
3. Comment utiliser Colobreathe ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Colobreathe.
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Colobreathe et dans quel cas est-il utilisé ?

Colobreathe contient du colistiméthate de sodium, un antibiotique de la famille des polymyxines.

Colobreathe est utilisé pour contrôler les infections pulmonaires chroniques causées par la bactérie *Pseudomonas aeruginosa* chez les patients adultes et enfants âgés de 6 ans et plus, atteints de mucoviscidose. *Pseudomonas aeruginosa* est une bactérie très fréquente qui infecte presque tous les patients atteints de mucoviscidose à un moment ou à un autre de leur vie. Certaines personnes contracteront cette infection très jeunes, tandis que d'autres pourront la développer plus tard. Si cette infection n'est pas correctement contrôlée, elle provoquera des lésions aux poumons.

Comment le médicament agit-il

Colobreathe agit en détruisant la membrane cellulaire bactérienne, ce qui entraîne la mort des bactéries.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Colobreathe ?

N'utilisez jamais Colobreathe :

- si vous/votre enfant êtes allergique au colistiméthate de sodium, au sulfate de colistine ou aux polymyxines.

Avertissements et précautions

Informez votre médecin si vous/votre enfant présentez l'une des conditions suivantes :

- Vous avez mal réagi précédemment à des médicaments sous forme de poudre sèche inhalée, sauf si vous en avez déjà discuté avec votre médecin.
- Vous souffrez d'une pathologie musculaire appelée myasthénie ou de la pathologie héréditaire appelée porphyrie.

- Du sang dans vos expectorations (secrétions émises en toussant).

Après chaque inhalation de Colobreathe, la bouche doit être rincée à l'eau. L'eau de rinçage ne doit pas être avalée. Le rinçage peut réduire le risque de développer une surinfection fongique buccale au cours du traitement et peut également réduire le goût désagréable associé au colistiméthate de sodium.

Lorsque vous/votre enfant commencerez à utiliser Colobreathe, vous pourrez remarquer une toux, un essoufflement, une restriction dans la poitrine ou une respiration sifflante. Le nombre de ces effets indésirables peut diminuer à mesure que vous continuez à utiliser l'inhalateur ou votre médecin peut vous prescrire un bronchodilatateur à utiliser avant ou après la prise de Colobreathe. Si l'un de ces effets devient problématique, veuillez contacter votre médecin qui pourra changer votre traitement.

Si vous/votre enfant souffrez d'un quelconque problème rénal ou neurologique, la prudence est recommandée avec l'administration de Colobreathe, mais votre médecin devrait en être informé.

Si vous/votre enfant devez recevoir du colistiméthate sous d'autres formes, qu'il s'agisse d'un traitement par injection ou par nébulisation, la prudence est recommandée lors de l'utilisation de Colobreathe, mais votre médecin devrait en être informé.

Enfants

Ne donnez pas Colobreathe à des enfants âgés de moins de 6 ans car il ne leur convient pas.

Autres médicaments et Colobreathe

Informez votre médecin si vous/votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, et en particulier :

- si vous/votre enfant prenez des antibiotiques appelés aminosides que l'on utilise dans le traitement de certaines infections, car la prudence est recommandée lors de l'utilisation avec Colobreathe ;
- si vous/votre enfant souffrez de myasthénie et prenez des antibiotiques de type macrolide, comme l'azithromycine et la clarithromycine ou des fluoroquinolones comme la norfloxacine et la ciprofloxacine. La prise de ces médicaments en même temps que Colobreathe peut entraîner des problèmes liés à une faiblesse musculaire ;
- si vous/votre enfant utilisez du colistiméthate par injection ou par nébulisation, car la prudence est recommandée lors de l'utilisation avec Colobreathe ;
- si vous/votre enfant devez recourir à une anesthésie générale, car la prudence est recommandée lors de l'utilisation de Colobreathe.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'existe pas de données concernant la sécurité de Colobreathe chez la femme enceinte. Votre médecin doit vous conseiller avant d'utiliser Colobreathe pour vous indiquer si les bénéfices du traitement sont supérieurs aux risques encourus pour la grossesse.

Le colistiméthate de sodium qui passe dans le sang peut être sécrété dans le lait maternel. Veuillez discuter de l'utilisation de Colobreathe avec votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est possible que lors de l'utilisation de Colobreathe vous ressentiez des étourdissements, une confusion ou ayez des problèmes de vue. Vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines jusqu'à ce que les symptômes aient disparu.

3. Comment utiliser Colobreathe

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Veuillez consulter votre médecin en cas de doute.

La première dose doit être administrée sous surveillance médicale.

Posologie

Adultes et enfants âgés de 6 ans et plus

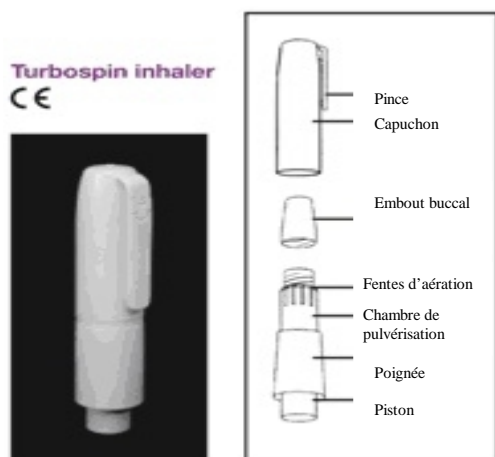
- Le contenu d'une gélule de Colobreathe doit être inhalé deux fois par jour à l'aide de l'inhalateur Turbospin.
- Il faut respecter un intervalle de 12 heures entre les doses.

Ordre dans lequel les autres traitements doivent être pris ou réalisés

Si vous/votre enfant prenez un autre traitement pour la mucoviscidose, vous/votre enfant devez les prendre dans l'ordre suivant :

- Bronchodilatateurs inhalés
- Kinésithérapie respiratoire
- Autres médicaments inhalés
- Puis Colobreathe

Vous/votre enfant devez confirmer l'ordre de vos traitements avec votre médecin.



Mode d'administration

Colobreathe est inhalé dans les poumons sous forme de poudre provenant de la gélule, à l'aide d'un inhalateur manuel appelé Turbospin. Colobreathe peut uniquement être administré à l'aide de ce dispositif.

Ne pas avaler les gélules.

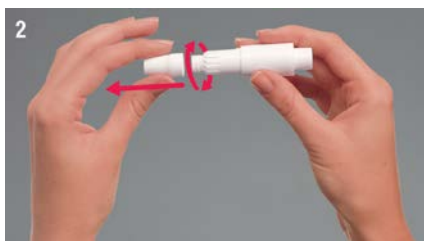
Pour inhaler Colobreathe à partir de la gélule avec l'inhalateur Turbospin, suivez la procédure décrite ci-dessous. Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière doit vous montrer/montrez à votre enfant comment inhaler le médicament lorsque vous/votre enfant commencez le traitement pour la première fois :

Inhalation de Colobreathe avec l'inhalateur Turbospin

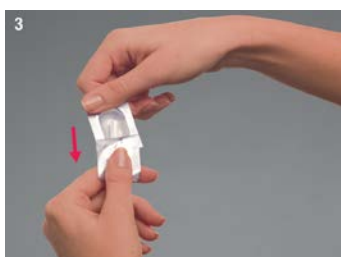
Préparation de l'inhalateur Turbospin



1. Retirez le capuchon en tirant doucement.



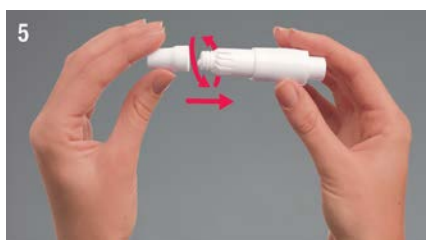
2. Dévissez l'embout buccal, ce qui expose la chambre de l'inhalateur Turbospin.



3. Sortez une seule gélule de la plaquette. Une fois la gélule sortie, elle doit être utilisée immédiatement.

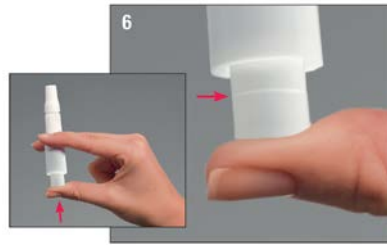


4. Insérez avec précaution la gélule dans la chambre, avec l'extrémité la plus large en avant. Il n'est pas nécessaire de forcer.



5. Remplacez maintenant l'embout buccal en le revissant.

Perçage de la gélule et inhalation du médicament



6. Pour percer la gélule :

- En tenant l'inhalateur avec l'embout buccal dirigé vers le haut, poussez doucement le piston jusqu'à la ligne visible, vous sentirez alors une résistance, et cela fixera la gélule en place pour le perçage. Maintenez cette position avant de continuer l'étape de perçage.
- Maintenant, la gélule étant fixée en place, continuer à pousser le piston aussi loin que possible puis relâchez-le.
- La gélule est maintenant percée et le contenu peut être inhalé.
- **Ne percez pas** la gélule plus d'une fois. Vous pourrez voir une petite quantité de poudre libérée de la chambre lorsque la gélule a été percée. C'est normal.



7. Expirez lentement. Placez l'embout buccal entre les lèvres et les dents, en serrant les lèvres autour de l'embout buccal. Veillez à ne pas couvrir les fentes d'aération avec vos doigts ou votre bouche pendant l'inhalation.
8. Inspirez ensuite lentement et profondément par la bouche à une vitesse suffisante pour entendre ou sentir la gélule tourner.
9. Retirez l'inhalateur Turbospin de votre bouche et retenez votre inspiration pendant environ 10 secondes ou aussi longtemps que vous n'éprouverez pas de gêne, puis expirez lentement.
10. Si vous n'entendez pas la gélule tourner, elle peut être coincée dans la chambre. Dans ce cas, vous pouvez la décoincer en tapotant doucement la chambre. N'essayez pas de la décoincer en appuyant plusieurs fois sur le piston. Si la gélule ne peut pas être décoincée et que la poudre ne peut pas être inhalée, éliminez la gélule percée et toute la poudre restante et utilisez une autre gélule.
11. Inhalez à nouveau le médicament en répétant les étapes 7 et 8 pour garantir que vous avez vidé la gélule.
12. Vous pouvez vérifier que la gélule est vide en dévissant l'embout buccal et en contrôlant la gélule. Si elle n'est pas vide, répétez les étapes 7, 8 et 9 jusqu'à ce que tout le contenu ait été inhalé.
13. Lorsque tout le contenu a été inhalé, rincez-vous bien la bouche avec de l'eau puis crachez l'eau.

Pour retirer la gélule vide de l'inhalateur Turbospin

14. Lorsque la gélule est vide, dévissez l'embout buccal, puis retirez et éliminez la gélule vide.

Informations supplémentaires

Lorsque vous inhalez doucement, l'air est aspiré à travers le corps de l'inhalateur Turbospin dans la chambre de la gélule. Les minuscules particules de médicament contenues dans la gélule sont captées dans l'air inhalé et transportées vers les poumons par les voies respiratoires.

Occasionnellement, de très petits morceaux de l'enveloppe de la gélule peuvent pénétrer dans la bouche ou les voies respiratoires.

- Dans ce cas, vous pourrez sentir ces morceaux sur votre langue ou dans vos voies respiratoires.
- L'enveloppe de la gélule est en gélatine, qui est sans danger pour l'homme si elle est avalée ou inhalée.
- La probabilité que la gélule se brise en morceaux est augmentée si la gélule est percée plus d'une fois pendant l'étape 6.

Nettoyage du dispositif Turbospin

Nettoyez l'inhalateur Turbospin après chaque dose en suivant la procédure suivante :

1. Appuyez fort sur le piston plusieurs fois tout en gardant la chambre tournée vers le bas.
2. Nettoyez la chambre à l'aide d'un mouchoir en papier ou d'un coton-tige. N'utilisez pas d'eau.
3. Vissez fermement l'embout buccal, remettez le bouchon ; l'inhalateur est prêt à être utilisé pour votre prochaine dose.

Si vous/votre enfant avez utilisé plus de Colobreathe que vous/votre enfant n'auriez dû ou si vous avez accidentellement avalé la gélule, contactez immédiatement votre médecin pour qu'il vous conseille.

Si vous/votre enfant oubliez d'utiliser Colobreathe

Si vous/votre enfant oubliez de prendre une dose de Colobreathe, vous/votre enfant devez alors prendre la dose oubliée dès que vous/votre enfant constatez l'oubli. Vous/votre enfant ne devez pas prendre 2 doses dans un intervalle de 12 heures. Continuez ensuite conformément aux instructions posologiques.

Si vous/votre enfant arrêtez d'utiliser Colobreathe

N'arrêtez pas votre traitement prématurément, sauf si indiqué par votre médecin. Votre médecin décidera de la durée de votre traitement/du traitement de votre enfant.

Si vous/votre enfant avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques

Une réaction allergique avec Colobreathe est possible (généralement, les réactions allergiques graves peuvent provoquer des éruptions cutanées, un œdème du visage, de la langue et du cou, une incapacité à respirer en raison d'un rétrécissement des voies aériennes et la perte de connaissance). **Si vous/votre enfant observez des signes de réaction allergique, vous devez immédiatement consulter un médecin.**

Autres effets indésirables éventuels

Vous/votre enfant pouvez avoir un goût désagréable dans la bouche après avoir inhalé Colobreathe.

Très fréquent : affecte plus d'1 utilisateur sur 10

- Difficulté à respirer

- Toux, irritation de la gorge
- Voix rauque ou affaiblissement, ou même perte de la voix
- Goût désagréable

Fréquent : affecte jusqu'à 1 utilisateur sur 10

- Maux de tête
- Bourdonnements ou sifflements d'oreille, troubles de l'équilibre
- Crachats sanglants, respiration sifflante, gêne dans la poitrine, asthme, toux productive (toux accompagnée d'expectorations), infection des poumons, crépitements dans les poumons (votre médecin les entendra lors de l'auscultation de vos poumons au stéthoscope)
- Vomissements, nausées
- Anomalies de la fonction pulmonaire (décelées par des examens)
- Douleurs articulaires
- Manque d'énergie, fatigue
- Température élevée

Peu fréquent : affecte jusqu'à 1 utilisateur sur 100

- Réactions allergiques (hypersensibilité), les signes peuvent inclure des éruptions cutanées et des démangeaisons
- Fluctuation du poids, perte d'appétit
- Anxiété
- Convulsions
- Somnolence
- Oreilles bouchées
- Douleur dans la poitrine
- Essoufflement
- Saignements de nez, rhume (mucosités dans votre nez, qui peuvent vous donner la sensation d'avoir le nez bouché), crachats épais et verts, douleur dans la gorge et les sinus
- Bruits inhabituels dans la poitrine (votre médecin les entendra lors de l'auscultation de vos poumons au stéthoscope)
- Diarrhées, flatulence
- Production excessive de salive
- Douleurs dentaires
- Protéines dans l'urine (décelées par des analyses)
- Soif

Les effets indésirables mentionnés ci-dessus ont été observés chez des personnes de tout âge, à une fréquence comparable.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement [via le système national de déclaration décrit en annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Colobreathe

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité jusqu'au moment précédant immédiatement leur utilisation.

Si vous /votre enfant décollez accidentellement l'opercule en aluminium, et si des gélules sont exposées, veuillez jeter ces gélules.

Jetez l'inhalateur Turbospin après avoir terminé un emballage de traitement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Colobreathe

La substance active est le colistiméthate de sodium. Chaque gélule contient 1 662 500 UI, soit environ 125 mg de colistiméthate de sodium.

Les autres composants sont :

Enveloppe de la gélule

Gélatine

Polyéthylène glycol

Laurilsulfate de sodium

Eau purifiée

Qu'est-ce que Colobreathe et contenu de l'emballage extérieur ?

Colobreathe poudre pour inhalation en gélule (poudre pour inhalation) est fourni sous forme de petites gélules en gélatine transparente contenant une fine poudre blanche.

Le Turbospin est un inhalateur de poudre sèche à flux généré par inspiration, en polypropylène et en inox.

Les gélules sont conditionnées dans des plaquettes thermoformées, dans des emballages contenant :

- 56 gélules et un inhalateur de poudre Turbospin, pour 4 semaines d'utilisation.
- 8 gélules et un inhalateur de poudre Turbospin, pour 4 jours d'utilisation.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Pays-Bas.

Fabricant

Penn Pharmaceutical Services Limited

Tafarnaubach Industrial Estate

Tredegar

Gwent

NP22 3AA

Royaume-Uni

Forest Tosara Ltd
Unit 146 Baldoye Ind. Estate, Baldoye,
Dublin 13,
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A. /AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

България

Актавис ЕАД
Тел: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium S.A. /AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 345 93 00

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Portugal

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel:+351 214 767 550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 37 20 000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 65 24

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Teva Italia S.r.l
Tel.: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

Teva Finland
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2017

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.