

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cayston 75 mg pulver og solvens til opløsning til nebulisator Aztreonam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Cayston til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cayston
3. Sådan skal du bruge Cayston
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cayston indeholder det aktive stof aztreonam. Cayston er et antibiotikum, som anvendes til at undertrykke kronisk lungeinfektion, der er forårsaget af bakterien *Pseudomonas aeruginosa*, hos patienter i alderen 6 år og derover med cystisk fibrose. Cystisk fibrose, også kendt som mucoviscidosis, er en livstruende, arvelig sygdom, som påvirker slimkirtlerne i de indre organer, særligt i lungerne, men også i leveren, bugspytkirtlen og fordøjelsessystemet. Cystisk fibrose i lungerne medfører, at lungerne stoppes til med tyk, klistret slim. Det gør det svært at trække vejret.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cayston

Brug ikke Cayston:

- **hvis du er allergisk** over for aztreonam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cayston (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Cayston, hvis:

- du er **allergisk over for andre antibiotika** (som penicilliner, cefalosporiner og/eller carbapenemer)
- der er anden medicin til inhalation, som du ikke tåler, eller som du får en trykkende fornemmelse i brystet af at tage
- du har **problemer med nyrerne**
- du nogensinde har **hostet blod op**
- du nogensinde har haft **lave lungefunktionstest**.

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du **fortælle det til lægen**, inden du begynder at bruge Cayston.

Da Cayston inhaleres, kan det få dig til at hoste, og dette kan føre til, at du hoster blod op. Hvis du nogensinde har hostet blod op, må du kun bruge Cayston, hvis din læge mener, at fordelene ved at tage denne medicin opvejer risikoen for at hoste blod op.

Du kan midlertidigt få lavere resultater af lungefunktionstest under behandlingen med Cayston, men normalt er dette ikke en varig virkning.

Børn

Cayston må ikke anvendes til børn under 6 år.

Brug af anden medicin sammen med Cayston

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Da der ikke findes kliniske data om brugen af Cayston til gravide bør du ikke bruge Cayston under graviditeten, medmindre du specifikt har drøftet det med lægen.

Hvis du planlægger at amme, skal du spørge din læge til råds, inden du bruger Cayston. Du kan godt amme under behandlingen med Cayston, fordi den mængde af Cayston, som muligvis bliver givet videre til dit barn via mælken, er meget lille.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cayston forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller bruge maskiner.

3. Sådan skal du bruge Cayston

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

- **Brug Cayston 3 gange dagligt i gentagne behandlingsserier med 28-dages behandling efterfulgt af 28 dage uden Cayston-behandling.** De tre doser skal inhaleres med mindst fire timers mellemrum og ved hjælp af en Altera-forstøver. Du skal bruge enten en eBase Controller eller en eFlow rapid-styreenhed med Altera-forstøveren.
- Hver dosis består af et hætteglas med Cayston blandet med en ampul med solvens. Cayston skal blandes med en solvens, før det inhaleres gennem Altera-forstøveren.

Anbring den forberedte Cayston opløsning i Altera-forstøveren (se nedenfor). Det tager cirka 2 til 3 minutter at inhalere hver behandling.

Brug en bronkodilatator før hver dosis Cayston. Kortidsvirkende bronkodilatatorer kan tages mellem 15 minutter og 4 timer før, og langtidsvirkende bronkodilatatorer kan tages mellem 30 minutter og 12 timer før hver dosis Cayston.

Hvis du får flere former for inhalationsbehandling af din cystiske fibrose, er den anbefalede rækkefølge følgende:

1. bronkodilatator
2. mukolytika (medicin, som hjælper med at opløse det tykke slim, som dannes i lungerne) og til sidst:
3. Cayston.

Cayston må ikke blandes med anden medicin i Altera-forstøveren.

- Du må ikke bruge Altera-forstøveren til anden medicin.
- Du må ikke bruge den form for aztreonam, der anvendes til indsprøjtninger (til intravenøs injektion) i Altera-forstøveren. Intravenøs aztreonam er ikke egnet til inhalation.

Sådan skal du bruge Cayston med Altera-forstøveren

Du skal bruge følgende:

- Et ravfarvet hætteglas med Cayston med eller uden et blå låg.
- En plastampul med solvens (fortyndingsmiddel) (0,17% w/v natriumchlorid). De oplysninger, der er anført på ampullen med solvens er kun på engelsk (se punkt 6).
- En Altera-forstøver med et Altera-aerosolapparat forbundet med en eFlow-styreenhed type 178 (eFlow rapid) eller type 678 (eBase Controller).

Du skal benytte den Cayston-specifikke Altera-forstøver, som indeholder et Altera-aerosolapparat. Du må ikke prøve at inhalere Cayston ved hjælp af andre typer forstøvere (herunder eFlow rapid-forstøveren).

Kontroller, at forstøveren fungerer korrekt, før du påbegynder behandlingen med Cayston. Læs omhyggeligt producentens brugervejledning, som leveres sammen med dit Altera-forstøversystem.

Klargøring af Cayston til inhalation

- Du må ikke klargøre Cayston, før du er parat til at inhalere en dosis.
- Brug ikke Cayston, hvis du bemærker, at pakken har været åbnet.
- Brug ikke Cayston, hvis det har været opbevaret uden for køleskab i mere end 28 dage.
- Brug hverken solvensen eller klargjort Cayston, hvis væsken er uklar, eller hvis der er partikler i opløsningen.

1. **Tag et ravfarvet hætteglas med Cayston frem og en ampul med solvens** fra æsken. Ampullerne med solvens skal adskilles ved forsigtigt at trække dem fra hinanden.
2. **Bank forsigtigt på det ravfarvede hætteglas** med Cayston, så pulveret lægger sig på bunden. Dette er med til at sikre, at du får den korrekte dosis medicin.
3. **Åbn det ravfarvede hætteglas:** afriv og vip det blå låg op eller løft metalfligen på toppen (figur 1a) og træk ned (figur 1b) for forsigtigt at fjerne hele metalringen og kapslen fra hætteglasset (figur 1c). Bortskaf ringen sikkert. Fjern forsigtigt gummiproppen.
4. **Åbn ampullen med solvens** ved at dreje toppen af. Pres hele indholdet ned i hætteglasset (figur 1d). Sving derefter forsigtigt hætteglasset rundt, indtil pulveret er helt opløst, og væsken er klar.

Det er bedst at bruge Cayston umiddelbart efter, at du har klargjort opløsningen. Hvis du ikke kan bruge den klargjorte dosis med det samme, skal du sætte proppen i hætteglasset igen og opbevare det i køleskabet. Brug den klargjorte opløsning inden for 8 timer.



Figur 1a



Figur 1b



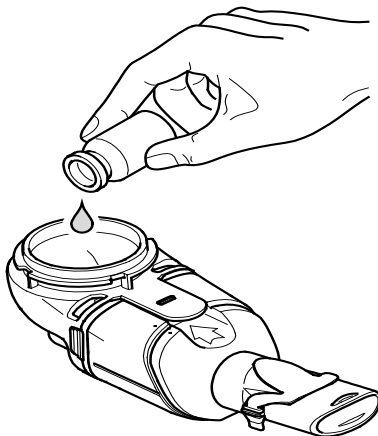
Figur 1c



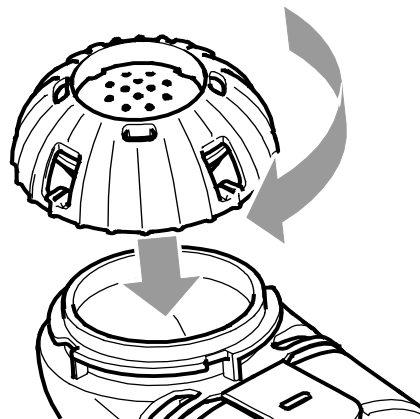
Figur 1d

Klargøring af Altera-forstøveren til brug af Cayston

1. **Sørg for**, at Altera-forstøveren ligger på en plan, stabil overflade.
2. **Fjern medicindækslet** ved at dreje imod uret.
3. **Hæld hele den klargjorte Cayston-dosis fra hætteglasset** ind i Altera-forstøverens medicinbeholder (figur 2a). Sørg for at tømme hætteglasset helt. Bank om nødvendigt forsigtigt hætteglasset mod siden på medicinbeholderen.
4. **Luk medicinbeholderen** ved at sætte medicindækslets styretapper på linje med beholderens riller. Tryk ned og drej dækslet med uret så langt som muligt (figur 2b).



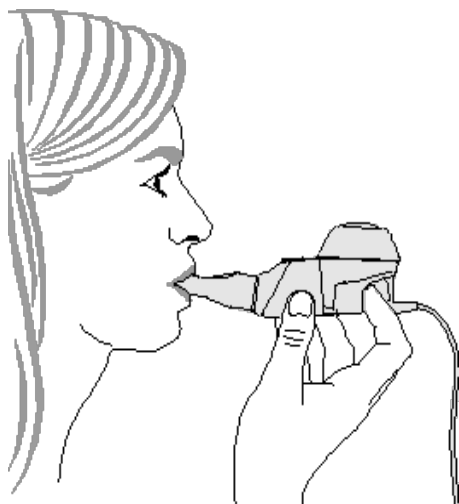
Figur 2a



Figur 2b

Sådan anvender du Altera-forstøveren til at inhalere Cayston

1. **Begynd behandlingen.** Sid i opret, afslappet stilling. Hold forstøveren vandret, placer mundstykket i munden og luk læberne omkring det (figur 3).



Figur 3

Hold forstøveren vandret.

2. **Tryk på knappen On/Off på styreenheden** i få sekunder. Du vil høre et "bib", og statuslyset lyser grønt.
3. **Efter nogle få sekunder** begynder aerosoltågen at svæve ind i Altera-forstøverens forstøverkammer. Hvis aerosoltågen ikke begynder at svæve, skal du se i Altera-manualen for at få yderligere information.
4. **Træk vejret normalt** (træk vejret ind og ud) igennem mundstykket. Undgå at trække vejret gennem næsen. Bliv ved at trække vejret ind og ud på en afslappet måde, indtil inhalationen er afsluttet.
5. **Når al medicinen er inhaleret**, hører du en lyd, som betyder, at "inhalationen er afsluttet" (2 bip).
6. **Når inhalationen er afsluttet**, skal du åbne medicindækslet for at kontrollere, at al medicinen er brugt. Efter inhalationen kan der være nogle få dråber medicin tilbage i beholderen. Hvis der er mere end nogle få dråber tilbage, skal du sætte medicindækslet på igen og genoptage inhalationen.
7. Sluk for styreenheden, **når inhalationen er afsluttet**, og skil Altera-forstøveren ad for at rengøre og desinficere den. Fyldestgørende oplysninger om rengøring og desinfektion findes i producentens brugervejledning, som leveres sammen med din Altera-forstøver.

Hvad skal jeg gøre, hvis jeg har brug for at stoppe inhalationen, før jeg er færdig?

8. Hvis du af en eller anden grund skal stoppe inhalationen, før du er færdig, skal du trykke på knappen On/Off i et helt sekund. Tryk på knappen On/Off i et helt sekund for at genoptage inhalationen.

Udskiftning af Altera-forstøveren

Altera-forstøveren er fremstillet til at holde til tre 28-dages behandlingsforløb med Cayston ved den foreskrevne brug. Derefter skal du udskifte Altera-forstøveren, herunder aerosolapparatet. Hvis du bemærker, at apparatets virkning har ændret sig før dette tidspunkt (hvis det for eksempel tager længere tid at forstøve opløsningen, mere end 5 minutter), skal du se i Altera-forstøverens brugervejledning.

Hvis du har brugt for meget Cayston

Hvis du har brugt for meget Cayston, skal du straks tale med din læge eller apoteket.

Hvis du har glemt at bruge Cayston

Hvis du glemmer en dosis, kan du stadig inhalere alle 3 daglige doser, blot der er mindst 4 timer imellem. Hvis det ikke er muligt at inhalere med 4 timers mellemrum, skal du blot springe den glemte dosis over.

Hvis du holder op med at bruge Cayston

Du må ikke holde op med at bruge Cayston uden først at tale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får udslæt, fordi det kan betyde, at du har en allergisk reaktion over for Cayston.

Meget almindelige bivirkninger (opstår hos mere end 1 bruger ud af 10)

- Hoste
- Tilstoppet næse
- Hvæsen
- Ondt i halsen
- Stakåndethed
- Feber. Dette kan være hyppigere hos børn end hos voksne.

Almindelige bivirkninger (opstår hos 1 til 10 brugere ud af 100)

- Vejtrækningsbesvær
- Ubehag i brystet
- Løbende næse
- Ophostning af blod
- Udslæt
- Ledsmærter
- Lavere resultater fra lungefunktionstest

Ikke almindelige bivirkninger (opstår hos 1 til 10 brugere ud af 1.000)

- Hævede led

Følgende bivirkninger er blevet observeret efter anvendelse af den form for aztreonam, der anvendes til injektion, men ikke efter brug af Cayston: hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg med synke- eller åndedrætsproblemer, svedtendens, hudirritation og afskalling, kløende udslæt, rødmen, små røde pletter og, meget sjældent, blærer på huden. Alt dette kan være tegn på en overfølsomhedsreaktion.

Fortæl det til lægen, hvis du har nogen af disse bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan

også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket, ampullen med solvensen og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Hætteglas med pulver og ampul med solvens:

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). De uåbnede hætteglas kan også opbevares uden for køleskab, men under 25 °C, i op til 28 dage.

Brug lægemidlet umiddelbart efter klargøring. Hvis den klargjorte opløsning ikke anvendes straks, skal den opbevares ved 2 °C – 8 °C og kan så anvendes inden for 8 timer. Der må ikke klargøres mere end én dosis ad gangen.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pakken har været åbnet.

Brug ikke lægemidlet, hvis det har været opbevaret uden for køleskab i mere end 28 dage.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cayston og solvensen indeholder:

- Hætteglasset med pulver indeholder 75 mg aztreonam (som lysin).
- Ampullen med solvens indeholder vand til injektionsvæsker og natriumchlorid. Ampullen har kun engelsk tekst. De oplysninger, der er anført på ampullen er angivet nedenfor:

Solvens til Cayston
Natriumchlorid 0,17%
Kun til inhalation
1 ml
GILEAD SCIENCES

Udseende og pakningsstørrelser

Cayston er et hvidt til offwhite pulver og solvens til opløsning til nebulisator.

Cayston leveres i et 2 ml ravfarvet hætteglas med en grå gummiprop og aluminiumsforsøgling til afrivning med eller uden et blå låg.

Solvensen leveres i en 1 ml-plastampul.

Hver 28-dages pakning med Cayston indeholder 84 hætteglas med frysetørret Cayston og 88 ampuller med solvens. De fire ekstra ampuller med solvens medleveres til brug i tilfælde af spild.

Fås i følgende pakningsstørrelser:

- En 28-dages pakning med Cayston
- En pakning, som indeholder én 28-dages pakning med Cayston og én Altera-nebulisator

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Gilead Sciences International Ltd
Granta Park
Abington
Cambridge
CB21 6GT
Storbritannien

Fremstiller:

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 2 401 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

България

Gilead Sciences International Ltd
Тел.: + 44 (0) 20 7136 8820

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 2 401 35 79

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o
Tel: + 420 910 871 9862

Magyarország

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Malta

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Eesti

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: +30 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Ireland

Gilead Sciences Ltd
Tel: + 44 (0) 8000 113700

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Slovenija

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Slovenská republika

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom

Gilead Sciences Ltd
Tel: + 44 (0) 8000 113700

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2016.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Cayston på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.