

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Cayston 75 mg, κόνις και διαλύτης για παρασκευή διαλύματος για εισπνοή με εκνεφωτή αζτρεονάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Cayston και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Cayston
3. Πώς να πάρετε το Cayston
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cayston
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Cayston και ποια είναι η χρήση του

Το Cayston περιέχει τη δραστική ουσία αζτρεονάμη. Το Cayston είναι ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για την καταστολή χρόνιας πνευμονικής λοίμωξης που προκαλείται από το βακτήριο *Pseudomonas aeruginosa* σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω με κυστική ίνωση. Η κυστική ίνωση, επίσης γνωστή ως βλεννογλοιοειδωση, είναι μια απειλητική για τη ζωή κληρονομική νόσος που επηρεάζει τους βλεννογόνους αδένες των εσωτερικών οργάνων, ειδικά τους πνεύμονες, αλλά επίσης το ήπαρ, το πάγκρεας και το πεπτικό σύστημα. Η κυστική ίνωση στους πνεύμονες οδηγεί στην έμφραξη τους με παχιά κολλώδη βλέννα. Αυτό δυσχεραίνει την αναπνοή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Cayston

Μην πάρετε το Cayston

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην αζτρεονάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Cayston:

- εάν έχετε **αλλεργία σε οποιαδήποτε άλλα αντιβιοτικά** (όπως πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες ή/και καρβαπενέμες)
- εάν δεν μπορείτε να ανεχθείτε ή εμφανίζετε σφίξιμο στο στήθος όταν παίρνετε άλλα εισπνεόμενα φάρμακα
- εάν έχετε **νεφρικά προβλήματα**
- εάν είχατε ποτέ **βήχα με αίμα**
- εάν είχατε ποτέ **μειωμένες τιμές πνευμονικής λειτουργίας**.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας, ενημερώστε το γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Cayston.

Ως εισπνεόμενο φάρμακο, το Cayston μπορεί να σας προκαλέσει βήχα, ο οποίος με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε βήχα με αίμα. Εάν είχατε ποτέ βήχα με αίμα, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Cayston μόνο εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι το όφελος από τη λήψη αυτού του φαρμάκου υπερಿಸχύει του κινδύνου να παρουσιάσετε βήχα με αίμα.

Μπορεί να έχετε προσωρινά μειωμένες τιμές πνευμονικής λειτουργίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Cayston, αλλά αυτό τυπικά δεν αποτελεί μακροχρόνια επίδραση.

Παιδιά

Το Cayston δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

Άλλα φάρμακα και Cayston

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για τη χρήση του Cayston σε έγκυες γυναίκες, συνεπώς δεν θα πρέπει να παίρνετε το Cayston κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν έχετε συζητήσει ειδικά για το θέμα αυτό με το γιατρό σας.

Εάν πρόκειται να θηλάσετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας, πριν πάρετε το Cayston. Μπορείτε να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cayston, διότι η ποσότητα του Cayston που είναι πιθανό να περάσει στο παιδί σας κατά τη διάρκεια του θηλασμού, είναι εξαιρετικά μικρή.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Cayston δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Cayston

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

- **Παίρνετε το Cayston 3 φορές την ημέρα σε επαναλαμβανόμενους κύκλους 28 ημερών θεραπείας συνοδευόμενους από 28 ημέρες χωρίς θεραπεία με Cayston.** Καθεμία από τις τρεις δόσεις πρέπει να λαμβάνεται δια εισπνοής ανά χρονικό διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών, χρησιμοποιώντας μια συσκευή του εκνεφωτή Altera. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε είτε ένα eBase Controller είτε μια μονάδα ελέγχου eFlow rapid με τη συσκευή του εκνεφωτή Altera.
- Κάθε δόση αποτελείται από ένα φιαλίδιο Cayston αναμειγμένο με μία φύσιγγα διαλύτη. Το Cayston χρειάζεται να αναμιχθεί με ένα διαλύτη προτού χορηγηθεί δια εισπνοής μέσω του εκνεφωτή Altera.

Αδειάστε το διάλυμα Cayston που έχετε προετοιμάσει στη συσκευή του εκνεφωτή Altera (βλ. παρακάτω). Για κάθε θεραπεία απαιτούνται 2-3 λεπτά εισπνοής.

Χρησιμοποιήστε ένα βρογχοδιασταλτικό πριν από κάθε δόση του Cayston. Βρογχοδιασταλτικά βραχείας δράσης μπορούν να ληφθούν μεταξύ 15 λεπτών και 4 ωρών και βρογχοδιασταλτικά μακράς δράσης μπορούν να ληφθούν μεταξύ 30 λεπτών και 12 ωρών, πριν από κάθε δόση του Cayston.

Εάν χρησιμοποιείτε άλλες εισπνεόμενες θεραπείες για την αντιμετώπιση της κυστικής ίνωσης, η συνιστώμενη σειρά χρήσης είναι η εξής:

1. βρογχοδιασταλτικό
2. βλεννολυτικά (ένα φάρμακο που βοηθά να διαλυθεί η παχιά βλέννα που παράγεται στους πνεύμονες) και τελικά:
3. Cayston.

Μην αναμειγνύετε το Cayston με οποιαδήποτε άλλα φάρμακα στη συσκευή του εκνεφωτή Altera.

- Μην τοποθετείτε άλλα φάρμακα στη συσκευή του εκνεφωτή Altera.
- Μην αδειάζετε την ενδοφλέβια (ενέσιμη) μορφή της αζτρεονάμης στη συσκευή του εκνεφωτή Altera. Η ενδοφλέβια αζτρεονάμη δεν είναι κατάλληλη για εισπνοή.

Πώς να πάρετε το Cayston με τη συσκευή του εκνεφωτή Altera

Θα χρειαστείτε τα ακόλουθα:

- Ένα φιαλίδιο Cayston κεχριμπαρί χρώματος με ένα μπλε πώμα.
- Μία πλαστική φύσιγγα διαλύτη (0,17% w/v διάλυμα χλωριούχου νατρίου). Οι πληροφορίες που εμφανίζονται στη φύσιγγα διαλύτη παρέχονται μόνο στα Αγγλικά (βλ. παράγραφο 6).
- Μια συσκευή του εκνεφωτή Altera που περιέχει μια γεννήτρια αερολύματος Altera συνδεδεμένη σε μια μονάδα ελέγχου eFlow τύπου 178 (eFlow rapid) ή τύπου 678 (eBase Controller).

Πρέπει να χρησιμοποιήσετε την ειδική για το Cayston συσκευή του εκνεφωτή Altera που περιέχει μια γεννήτρια αερολύματος Altera. Μην επιχειρήσετε να πάρετε το Cayston με τη βοήθεια άλλου τύπου συσκευής εκνεφωτή (συμπεριλαμβανομένης της συσκευής του εκνεφωτή eFlow rapid).

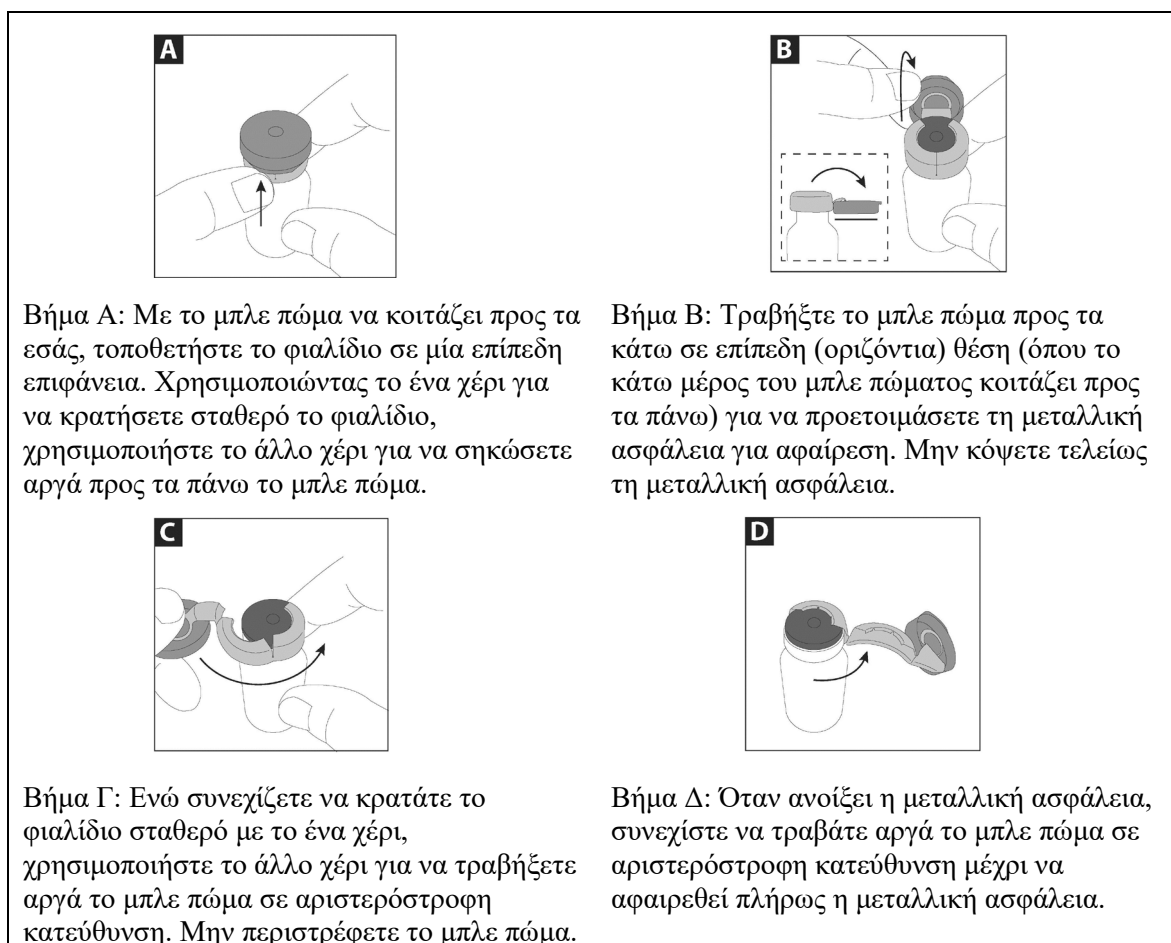
Ελέγξτε ότι ο εκνεφωτής σας λειτουργεί σωστά προτού αρχίσετε τη θεραπεία σας με το Cayston. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή που παρέχονται μαζί με το σύστημα εκνεφωτή Altera προσεκτικά.

Προετοιμασία του Cayston για εισπνοή

- Μην προετοιμάζετε το Cayston μέχρι να είστε έτοιμοι να χορηγήσετε μια δόση.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Cayston εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία δεν είναι άθικτη.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Cayston εάν έχει φυλαχθεί εκτός ψυγείου για περισσότερο από 28 ημέρες.
- Να μη χρησιμοποιείτε το διαλύτη ή το έτοιμο Cayston εάν είναι θολό ή εάν υπάρχουν σωματίδια στο διάλυμα.

1. **Πάρτε ένα φιαλίδιο Cayston κεχριμπαρί χρώματος και μία φύσιγγα διαλύτη** από το κουτί. Οι φύσιγγες του διαλύτη πρέπει να αποχωρίζονται τραβώντας τις απαλά τη μία από την άλλη.
2. **Κτυπήστε απαλά το φιαλίδιο κεχριμπαρί χρώματος** που περιέχει το Cayston έτσι ώστε η κόνις να πέσει στο κάτω μέρος. Αυτό βοηθά να διασφαλιστεί ότι θα λάβετε τη σωστή δόση φαρμάκου.

3. Ακολουθήστε το Βήμα Α έως Δ στο Σχήμα 1 που ακολουθεί για να ανοίξετε το φιαλίδιο κεχριμπαρι χρώματος:



Σχήμα 1

4. Απορρίψτε τη μεταλλική ασφάλεια με ασφάλεια. Αφαιρέστε προσεκτικά (αλλά μην απορρίψετε ακόμα) το ελαστικό πώμα εισχώρησης.
5. **Ανοίξτε τη φύσιγγα του διαλύτη** στρέφοντας το άκρο. Συμπιέστε τη φύσιγγα για να μεταφέρετε όλο το περιεχόμενο στο φιαλίδιο (Σχήμα 2). Στη συνέχεια, στροβιλίστε απαλά το φιαλίδιο μέχρις ότου η κόνις διαλυθεί τελείως και το υγρό είναι διαυγές.

Το ιδανικό είναι να χρησιμοποιήσετε το Causton αμέσως μετά την ετοιμασία του διαλύματος. Εντούτοις, εάν δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την έτοιμη δόση αμέσως, επανατοποθετήστε το ελαστικό πώμα εισχώρησης στο φιαλίδιο και φυλάξτε το σε ψυγείο. Χρησιμοποιήστε το έτοιμο διάλυμα εντός 8 ωρών.



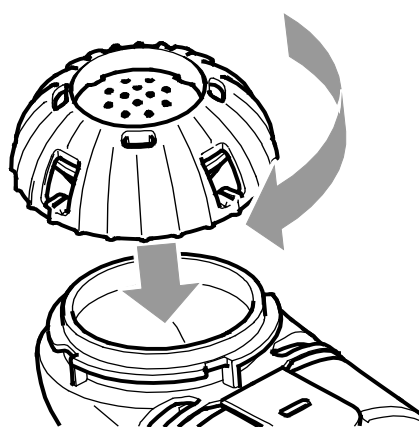
Σχήμα 2

Προετοιμασία του εκνεφωτή Altera για να πάρετε το Cayston

1. **Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή του εκνεφωτή Altera βρίσκεται επάνω σε μια επίπεδη, σταθερή επιφάνεια.**
2. **Αφαιρέστε το κάλυμμα του δοχείου φαρμάκου** στρέφοντάς το αριστερόστροφα.
3. **Αδειάστε όλο το έτοιμο Cayston από το φιαλίδιο μέσα στο δοχείο του φαρμάκου της συσκευής του εκνεφωτή Altera (Σχήμα 3α).** Βεβαιωθείτε ότι αδειάσατε εντελώς το φιαλίδιο. Κτυπήστε απαλά το φιαλίδιο επάνω στην πλευρά του δοχείου του φαρμάκου, εάν είναι απαραίτητο.
4. **Κλείστε το δοχείο φαρμάκου** ευθυγραμμίζοντας τους οδηγούς του καλύμματος με τις υποδοχές στο δοχείο. Πιέστε προς τα κάτω και στρέψτε το κάλυμμα δεξιόστροφα μέχρι το τέρμα (Σχήμα 3β).



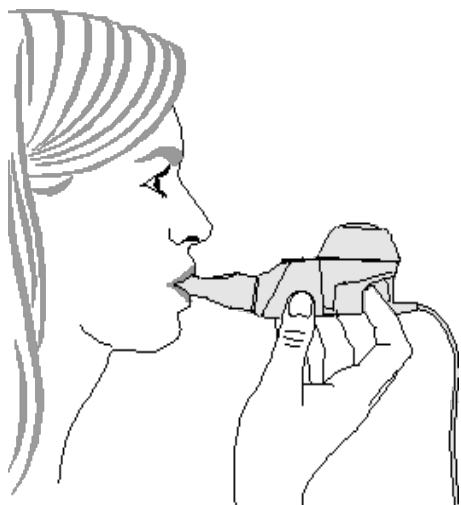
Σχήμα 3α



Σχήμα 3β

Χρήση του εκνεφωτή Altera για να πάρετε το Cayston

1. **Αρχίστε τη θεραπεία σας.** Καθίστε σε χαλαρή, όρθια θέση. Κρατήστε τη συσκευή του εκνεφωτή οριζόντια, τοποθετήστε το επιστόμιο στο στόμα σας και κλείστε τα χείλη σας γύρω από αυτό (Σχήμα 4).



Σχήμα 4

Κρατήστε τη συσκευή του εκνεφωτή οριζόντια.

2. **Πατήστε και κρατήστε** για μερικά δευτερόλεπτα **το πλήκτρο On/Off** στη μονάδα ελέγχου. Θα ακούσετε ένα (1) ηχητικό σήμα και η ενδεικτική λυχνία θα γίνει πράσινη.
3. **Μετά από μερικά δευτερόλεπτα**, ένα νέφος αερολύματος θα αρχίσει να ρέει μέσα στο θάλαμο του εκνεφωτή της συσκευής του εκνεφωτή Altera. Εάν δεν αρχίζει να ρέει το νέφος του αερολύματος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του Altera για πληροφορίες.
4. **Αναπνέετε κανονικά** (εισπνέετε και εκπνέετε) μέσα από το επιστόμιο. Αποφεύγετε να αναπνέετε από τη μύτη. Συνεχίστε να εισπνέετε και να εκπνέετε ήρεμα μέχρι να ολοκληρωθεί η θεραπεία.
5. **Όταν χορηγηθεί όλο το φάρμακο**, θα ακούσετε ένα ηχητικό σήμα που σημαίνει ότι «η θεραπεία ολοκληρώθηκε» (2 ηχητικά σήματα).
6. **Όταν η θεραπεία ολοκληρωθεί**, ανοίξτε το κάλυμμα του δοχείου φαρμάκου για να βεβαιωθείτε ότι έχει χρησιμοποιηθεί όλο το φάρμακο. Λίγες σταγόνες φαρμάκου μπορεί να παραμένουν στο δοχείο κατά το τέλος της θεραπείας. Εάν παραμένουν περισσότερες από λίγες σταγόνες, επαναποθετήστε το κάλυμμα του δοχείου φαρμάκου και αρχίστε ξανά τη θεραπεία.
7. **Όταν η θεραπεία ολοκληρωθεί**, αποσυνδέστε τη μονάδα ελέγχου και αποσυναρμολογήστε τη συσκευή του εκνεφωτή Altera για να καθαριστεί και να απολυμανθεί. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή που παρέχονται μαζί με τη συσκευή του εκνεφωτή Altera.

Αν πρέπει να διακόψω την θεραπεία πριν ολοκληρωθεί;

8. Εάν, για οποιονδήποτε λόγο, πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία πριν ολοκληρωθεί, πατήστε και κρατήστε το πλήκτρο On/Off για ένα πλήρες δευτερόλεπτο. Για να αρχίσετε ξανά τη θεραπεία, πατήστε και κρατήστε το πλήκτρο On/Off για ένα πλήρες δευτερόλεπτο και στη συνέχεια αρχίστε ξανά τη θεραπεία.

Αντικατάσταση της συσκευής του εκνεφωτή Altera

Η συσκευή του εκνεφωτή Altera είναι σχεδιασμένη για να διαρκεί για τρεις κύκλους θεραπείας 28 ημερών με Cayston, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, αντικαταστήστε τη συσκευή του εκνεφωτή Altera, συμπεριλαμβανομένης της γεννήτριας του αερολύματος. Εάν παρατηρήσετε ότι η απόδοση έχει αλλάξει πριν από αυτό το χρονικό διάστημα (για παράδειγμα, εάν για την παραγωγή του νέφους του αερολύματος χρειάζεται περισσότερος χρόνος από 5 λεπτά), ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκνεφωτή Altera.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cayston από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cayston από την κανονική, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Cayston

Εάν παραλείψατε μια δόση, μπορείτε ακόμα να πάρετε και τις 3 ημερήσιες δόσεις, αρκεί να λαμβάνονται ανά χρονικό διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών. Εάν δεν μπορείτε να αφήσετε διάστημα 4 ωρών μεταξύ των δόσεων, απλά παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Cayston

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Cayston χωρίς να συζητήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε εξάνθημα, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως, διότι αυτό θα μπορούσε να σημαίνει αλλεργική αντίδραση στο Cayston.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες)

- Βήχας
- Φραγμένη μύτη
- Συριγγμός
- Πονόλαιμος
- Δύσπνοια
- Πυρετός. Αυτός μπορεί να είναι συχνότερος στα παιδιά από ό,τι στους ενήλικες.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 100 χρήστες)

- Δυσκολία στην αναπνοή
- Δυσφορία στο θώρακα
- Καταρροή
- Βήχας με αίμα
- Εξάνθημα
- Πόνος των αρθρώσεων
- Μειωμένες τιμές πνευμονικής λειτουργίας

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες)

- Οίδημα των αρθρώσεων

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί μετά τη χρήση ενέσιμης αζτρεονάμης, αλλά όχι μετά τη λήψη του Cayston: οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού με δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, εφίδρωση, ερεθισμός και απολέπιση του δέρματος, κνησμώδες εξάνθημα, έξαψη, μικρές κόκκινες κηλίδες και πολύ σπάνια, φλύκταινες στο δέρμα. Όλα αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία αλλεργικής αντίδρασης.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Cayston

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου, στη φύσιγγα του διαλύτη και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φιαλίδιο κόνεως και φύσιγγα διαλύτη:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν επίσης να φυλαχθούν εκτός ψυγείου, αλλά σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C για μέχρι 28 ημέρες.

Χρησιμοποιήστε αυτό το φάρμακο αμέσως μετά την ετοιμασία του. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, το έτοιμο διάλυμα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C - 8°C και να χρησιμοποιείται εντός 8 ωρών. Μην ετοιμάζετε περισσότερες από μία δόσεις κάθε φορά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία δεν είναι άθικτη.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν έχει φυλαχθεί εκτός ψυγείου για περισσότερο από 28 ημέρες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχουν το Cayston και ο διαλύτης

- Το φιαλίδιο κόνεως περιέχει 75 mg αζτρεονάμης (ως λυσίνη).
- Η φύσιγγα του διαλύτη περιέχει ύδωρ για ενέσιμα και χλωριούχο νάτριο. Η φύσιγγα είναι εντυπωμένη μόνο στα Αγγλικά. Οι πληροφορίες που εμφανίζονται στη φύσιγγα παρουσιάζονται παρακάτω:

Διαλύτης για το Cayston
Χλωριούχο νάτριο 0,17%
Χρήση δια εισπνοής μόνο
1 ml
GILEAD SCIENCES

Εμφάνιση του Cayston και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Cayston είναι μια λευκή έως υπόλευκη κόνις και ένας διαλύτης για παρασκευή διαλύματος για εισπνοή με εκνεφωτή.

Το Cayston περιέχεται σε ένα φιαλίδιο των 2 ml κεχριμπαρί χρώματος με γκρι ελαστικό πώμα εισχώρησης και σχιζόμενο κάλυμμα πώματος από αλουμίνιο με ένα μπλε πώμα.

Το 1 ml διαλύτη περιέχεται σε πλαστική φύσιγγα.

Κάθε συσκευασία 28 ημερών Cayston περιέχει 84 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου Cayston και 88 φύσιγγες διαλύτη. Οι τέσσερις πρόσθετες φύσιγγες διαλύτη παρέχονται για την περίπτωση που το υγρό χυθεί.

Οι παρακάτω συσκευασίες είναι διαθέσιμες:

- Συσκευασία 28 ημερών Cayston
- Συσκευασία που περιέχει μία συσκευασία 28 ημερών Cayston και μία συσκευή του εκνεφωτή Altera

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Ιρλανδία

Παρασκευαστής:

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Danmark

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

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

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 Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

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 Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

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 Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 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 (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o
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 (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113700

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2023.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>