COLOBREATHE®
Inhalateur Turbospin®
GUIDE ET INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Ce document s'inscrit dans le cadre du plan de gestion des risques de Colobreathe®.

Avril 2015 - Version 04/15-09

OL_PGR_Patient_Guide_&_Instructions_1-7LJ.indd 1 22/04/15 16:00

Table des matières

- Introduction ____ p4
- À propos de Colobreathe® ____ p4
- Contenu de la boîte ____ p5
- Comment prendre Colobreathe® ? ____ p6
- L'inhalateur Turbospin® ____ p7
- Comment prendre Colobreathe® en utilisant l'inhalateur Turbospin® ? ____ p8
- Informations supplémentaires sur l'utilisation de Colobreathe® ____ p11
- Nettoyage de l'inhalateur Turbospin® ____ p12
- Effets secondaires ____ p13
- Déclaration des effets secondaires ____ p14
- Informations supplémentaires ____ p15

COL_PGR_Patient_Guide_&_Instructions_1-7LJ.indd 2-3 22/04/15 16:00

Introduction

Dans ce livret, vous trouverez des informations détaillées sur la manière d'insérer la gélule de Colobreathe® dans l'inhalateur Turbospin®, ainsi que sur la manière d'inhaler le médicament, de contrôler et de nettoyer le dispositif.

Il importe de bien suivre les instructions pour limiter notamment le risque de la fragmentation de l'enveloppe de la gélule.

Pour plus d'informations, consultez la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base publique des médicaments : http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/

À propos de Colobreathe®

Votre traitement comporte deux éléments : les gélules de Colobreathe® qui contiennent le médicament lui-même, et l'inhalateur Turbospin® qui permet d'administrer votre médicament.

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.

On considère que l'inhalation d'un antibiotique actif contre les bactéries du type *Pseudomonas* réduit l'éventuelle nécessité de recourir à un antibiotique administré par voie intraveineuse chez les patients atteints de mucoviscidose chroniquement infectés par *Pseudomonas aeruginosa*.

Contenu de la boîte

Chaque boîte contient 56 gélules conditionnées dans des plaquettes thermoformées en aluminium : une quantité correspondant à un traitement de 28 jours.

COL_PGR_Patient_Guide_&_Instructions_1-7LJ.indd 4-5 22/04/15 16:00

Comment prendre Colobreathe® ?

Colobreathe® est un médicament à inhaler à l'aide de l'inhalateur Turbospin®, à raison d'une gélule le matin, et une autre le soir. Idéalement, il doit y avoir un intervalle de 12 heures entre les doses. Votre médecin ou un autre professionnel de santé vous assistera lors de votre première prise du médicament.

Pour sortir la gélule, décollez l'opercule de l'emballage en partant de la flèche indiquée sur l'opercule.

N'essayez **jamais** de pousser la gélule à travers l'opercule, car cela risquerait de la casser et de répandre son contenu.

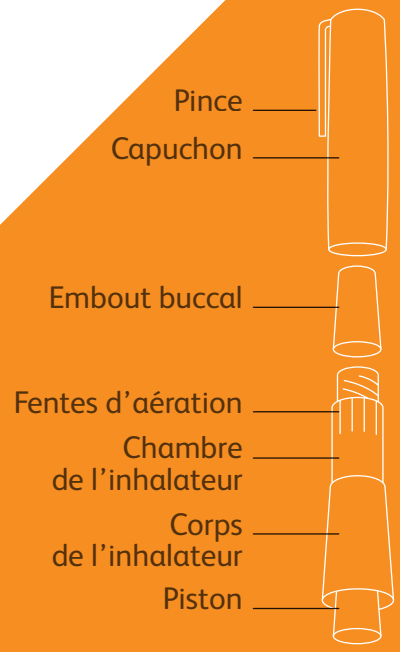
L'inhalateur Turbospin®

Colobreathe® ne doit être administré qu'avec l'inhalateur Turbospin®.

Ne prenez pas votre médicament d'une autre façon, n'avalez pas les gélules. N'utilisez pas l'inhalateur Turbospin® pour d'autres médicaments.

L'inhalateur Turbospin® se compose essentiellement de six éléments :

- un piston qui est utilisé pour percer les gélules
- le corps de l'inhalateur
- la chambre de l'inhalateur
- des fentes d'aération pour le passage de l'air
- l'embout buccal
- un capuchon muni d'une pince



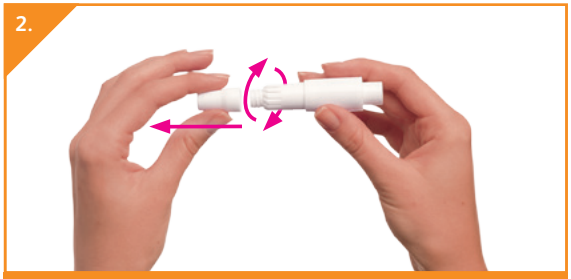
COL_PGR_Patient_Guide_&_Instructions_1-7LJ.indd 6-7 22/04/15 16:00

Comment prendre Colobreathe® en utilisant l'inhalateur Turbospin® ?

1.

Commencez par vous laver les mains, puis retirez le capuchon en tirant doucement dessus.

2.

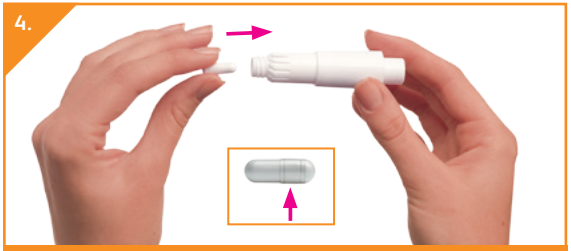


Dévissez l'embout buccal, ce qui expose la chambre de l'inhalateur Turbospin®.

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 en commençant par son extrémité la plus large. Il n'est pas nécessaire de forcer.

5.

Ensuite, replacez l'embout buccal en le revissant.

6.

Pour percer la gélule :

- Tenez l'inhalateur avec l'embout buccal dirigé vers le haut et poussez doucement le piston vers le haut jusqu'à atteindre la ligne visible : vous sentirez alors une résistance et la gélule se trouvera fixée en position, prête à être percée.
- Maintenez cette position avant de continuer et de procéder au perçage.
- Maintenant, la gélule étant fixée en place, continuez à pousser le piston aussi loin que possible, puis relâchez-le complètement.
- La gélule est maintenant percée et son contenu peut être inhalé.
- **Ne percez pas** la gélule plus d'une fois. Il est possible qu'une petite quantité de poudre soit libérée lorsque la gélule a été percée.

COL_PGR_Patient_Guide_&_Instructions_1-7LJ.indd 8-9 22/04/15 16:00

7.

Expirez lentement. Placez l'embout buccal entre vos lèvres et vos dents. Assurez-vous que le contact soit bien étanche entre vos lèvres et l'embout buccal.
Prenez soin de ne pas couvrir les fentes d'aération avec vos doigts ou votre bouche au cours de l'inhalation.

8.

Ensuite, inspirez 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, puis expirez lentement.

10.

Si vous n'entendez pas la gélule tourner, c'est qu'elle est peut-être coincée dans la chambre. Si cela se produit, vous pouvez libérer la gélule en tapant doucement sur la chambre de l'inhalateur. Ne tentez pas de la décoincer en appuyant plusieurs fois sur le piston. S'il n'est pas possible de débloquer la gélule et d'inhaler la poudre, éliminez la gélule percée et toute la poudre restante à l'intérieur, et utilisez une autre gélule.

11.

Inhalez le médicament une nouvelle fois en répétant les étapes 7 et 8 pour vous assurer d'avoir vidé la gélule.

12.

Vérifiez 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 vous ayez inhalé tout son contenu.

13.

Une fois que tout le contenu a été inhalé, rincez-vous bien la bouche avec de l'eau et crachez l'eau. Le rinçage peut permettre de réduire le risque de développer une surinfection fongique buccale et peut également réduire le goût désagréable du médicament.

14.

Dévissez l'embout buccal puis retirez la gélule vide et l'éliminer.

Informations supplémentaires sur l'utilisation de Colobreathe®

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

- Si cela se produit, vous pourriez sentir ces morceaux sur votre langue ou dans vos voies respiratoires.
- L'enveloppe de la gélule est constituée de gélatine, un matériau inoffensif pour l'homme lorsqu'il est avalé ou inhalé.
- La probabilité que la gélule se brise en plusieurs morceaux est plus élevée si elle est percée plus d'une fois pendant l'étape 6.

COL_PGR_Patient_Guide_&_Instructions_1-7LJ.indd 10-11 22/04/15 16:00

Nettoyage de l'inhalateur Turbospin®

Il est important de garder l'inhalateur Turbospin® propre.

Après avoir utilisé le dispositif, poussez le piston aussi loin que possible à plusieurs reprises en tenant le dispositif orienté vers le bas.

Puis nettoyez la chambre à l'aide d'un mouchoir en papier ou d'un coton-tige.

N'utilisez **jamais** d'eau.

Enfin, revissez fermement l'embout buccal sur le dispositif et replacez le capuchon.

L'inhalateur Turbospin® est maintenant prêt à être utilisé pour votre prochaine dose.

Une fois la boîte de Colobreathe® terminée, vous pouvez jeter l'emballage et l'inhalateur.

S'il reste des gélules, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées.

Chaque nouvelle boîte contient un inhalateur. L'inhalateur ne doit pas être utilisé pendant plus de 28 jours, ce qui est la durée de traitement correspondant à une boîte de Colobreathe®.

L'inhalateur Turbospin® doit être jeté après 28 jours de traitement.

Effets secondaires

Comme tous les médicaments, Colobreathe® peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il est aussi possible qu'un effet secondaire soit temporaire chez certains patients et plus durable chez d'autres.

Les effets secondaires fréquents incluent un goût désagréable, que l'on peut ressentir immédiatement après l'inhalation.

Par conséquent, il est important de vous rincer la bouche avec de l'eau après chaque dose.

Certaines personnes peuvent se mettre à tousser ou ressentir une irritation de la gorge, des difficultés à respirer, une voix rauque, un affaiblissement ou même une perte de la voix.

Ces effets sont le plus souvent rencontrés en début de traitement et tendent à devenir moins gênants vers la fin du premier mois de traitement. Cependant, si ces effets persistent ou s'aggravent, il est important d'en parler à votre médecin.

Vous pourriez aussi ressentir des maux de tête ou un trouble de l'équilibre, ainsi qu'un bourdonnement ou un sifflement dans les oreilles.

Pour une liste complète des effets secondaires, veuillez consulter la notice qui se trouve dans la boîte ou sur le site de la base de données publique des médicaments : http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, il est important d'en parler à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous observez des signes de réaction allergique, vous devez immédiatement consulter un médecin.

De plus, si vous ressentez des étourdissements, de la confusion ou si vous avez des problèmes de vue, vous devez éviter de conduire ou d'utiliser des machines jusqu'à ce que les symptômes aient disparu.

COL_PGR_Patient_Guide_&_Instructions_1-7LJ.indd 12-13 22/04/15 16:00

Si vous prenez d'autres traitements pour la mucoviscidose, vous devez les prendre dans l'ordre suivant :

- bronchodilatateurs inhalés
- kinésithérapie respiratoire
- autres médicaments inhalés
- puis Colobreathe®

Vous devez cependant confirmer l'ordre de prise de vos traitements auprès de votre médecin.

Une fois que vous avez pris votre dose et nettoyé l'inhalateur, n'oubliez pas de ranger la boîte hors de la vue et de la portée des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance : www.ansm.sante.fr
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Les effets indésirables peuvent également être déclarés à Aptalis Pharma SAS France en appelant le 01 70 82 16 30.

Informations supplémentaires

Vous devez conserver Colobreathe® à une température ne dépassant pas 25 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette après les lettres EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne retirez pas les gélules de leur emballage avant qu'il ne soit nécessaire de les utiliser. Si vous décollez accidentellement l'opercule en aluminium, et si des gélules sont exposées, il faut jeter ces gélules.

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.

Colobreathe® doit être tenu hors de la vue et de la portée des enfants.

Si vous avez des préoccupations ou des doutes concernant votre médicament, vous devez toujours consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Il est important de continuer à utiliser Colobreathe® sauf indication contraire de votre médecin.

COL_PGR_Patient_Guide_&_Instructions_1-7LJ.indd 14-15 22/04/15 16:00

une filiale
du Groupe

Actavis

OL_PGR_Patient_Guide_&_Instructions_1-7LJ.indd 16 22/04/15 16:00

10/10

COL_PGR_Patient_Guide_&_Instructions_1-7LJ.indd 17-18 22/04/15 16:00