

Bipacksedel: Information till användaren

Cayston

75 mg pulver och vätska till lösning för nebulisator
aztreonam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cayston är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cayston
3. Hur du använder Cayston
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cayston ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cayston är och vad det används för

Cayston innehåller den aktiva substansen aztreonam. Cayston är ett antibiotikum som används för att hämma kronisk lunginfektion orsakad av bakterien *Pseudomonas aeruginosa* vid cystisk fibros hos patienter från 6 års ålder. Cystisk fibros, även kallad mukoviskidos, är en livshotande, ärftlig sjukdom som påverkar slemkörtlarna i invärtes organ, särskilt lungorna, men även levern, bukspottkörteln och mag- och tarmkanalen. Cystisk fibros i lungorna leder till att lungorna täpps igen med tjockt, klibbigt slem. Detta gör det svårt att andas.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cayston

Använd inte Cayston

- om du är **allergisk** mot aztreonam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Cayston:

- om du är **allergisk mot något annat antibiotikum** (som penicilliner, cefalosporiner och/eller karbapenemer)
- om du inte tål eller upplever trånghets känsla i bröstet när du tar andra inhalerade läkemedel
- om du har **njurproblem**
- om du någon gång har **hostat upp blod**
- om du någon gång har haft **låga värden vid lungfunktionstester**

Om något av detta gäller dig, ska du **tala om det för din läkare** innan du använder Cayston.

Eftersom Cayston är ett läkemedel för inhalation kan Cayston orsaka hosta och detta kan leda till blodiga upphostningar. Om du någon gång har hostat upp blod, ska du endast använda Cayston om din läkare anser att fördelen med att ta det här läkemedlet är större än risken för blodiga upphostningar.

Under behandling med Cayston kan resultaten av lungfunktionstester tillfälligt försämrats men effekten är vanligen inte långvarig.

Barn

Cayston ska inte användas till barn under 6 år.

Andra läkemedel och Cayston

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns inga kliniska data om användningen av Cayston hos gravida kvinnor, och därför bör du inte använda Cayston under graviditet om du inte uttryckligen har diskuterat detta med din läkare.

Om du planerar att amma, be din läkare om råd innan du tar Cayston. Du kan amma under behandling med Cayston eftersom

den mängd Cayston som troligen går över till ditt barn vid amning är extremt liten.

Körförmåga och användning av maskiner

Cayston förväntas inte påverka din förmåga att köra eller använda maskiner.

3. Hur du använder Cayston

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

- **Använd Cayston 3 gånger dagligen i upprepade cykler bestående av 28 dagar med behandling följt av 28 dagar utan behandling.** Var och en av de tre doserna ska tas med minst 4 timmars mellanrum genom inhalation med användning av en Altera-nebulisator. Du kan använda antingen en eBase Controller eller en eFlow rapid-styrenhet tillsammans med Altera-nebulisatorn.
- Varje dos består av en injektionsflaska med Cayston blandad med en ampull med vätska. Cayston måste blandas med vätska innan den inhaleras genom Altera-nebulisatorn.

Häll den beredda Cayston-lösningen i Altera-nebulisatorn (se nedan). Varje behandling tar ca 2–3 minuter att inhalera.

Använd ett bronkvidgande medel före varje dos av Cayston. Kortverkande bronkvidgande medel kan tas mellan 15 minuter och

4 timmar före varje dos av Cayston och långverkande bronkvidgande medel kan tas mellan 30 minuter och 12 timmar före varje dos av Cayston.

Om du använder andra inhalationsterapier mot cystisk fibros, är den rekommenderade ordningsföljden för användning:

- 1. bronkvidgande medel
- 2. slemlösande medel (ett läkemedel som bidrar till att lösa upp det tjocka slemmet som produceras i lungorna)

och slutligen:

- 3. Cayston.

Blanda inte Cayston med några andra läkemedel i Altera-nebulisatorn.

- Lägg inte andra läkemedel i Altera-nebulisatorn.
- Lägg inte intravenöst (injicerbart) aztreonam i Altera-nebulisatorn. Intravenöst aztreonam är inte lämpligt för inhalation.

Hur du använder Cayston med Altera-nebulisatorn

Du behöver följande:

- En gulbrun injektionsflaska med Cayston med ett blått lock.
- En plastampull med vätska (0,17 % v/v natriumklorid).
Informationen på ampullerna med vätska anges endast på engelska (se avsnitt 6).

- En Altera-nebulisator med en Altera-aerosolgenerator ansluten till en eFlow styrenhet typ 178 (eFlow rapid) eller typ 678 (eBase Controller).

Du måste använda den Cayston-specifika Altera-nebulisatorn med Altera-aerosolgenerator. Försök inte att använda Cayston med någon annan typ av nebulisator (inklusive eFlow rapid-nebulisatorn).

Kontrollera att nebulisatorn fungerar som den ska innan du börjar behandlingen med Cayston. Läs noga tillverkarens bruksanvisning som medföljer ditt Altera-nebulisatorsystem.

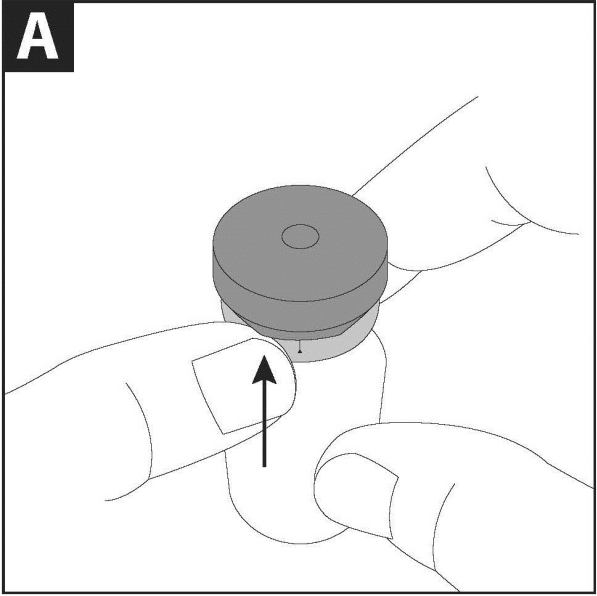
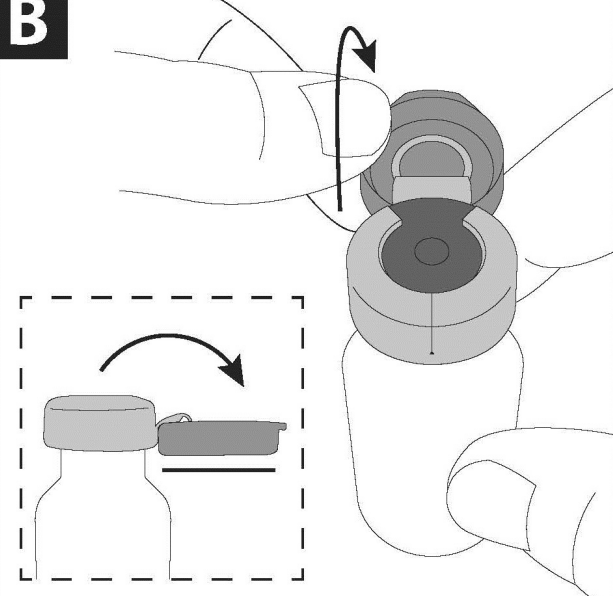
Bered Cayston för inhalation

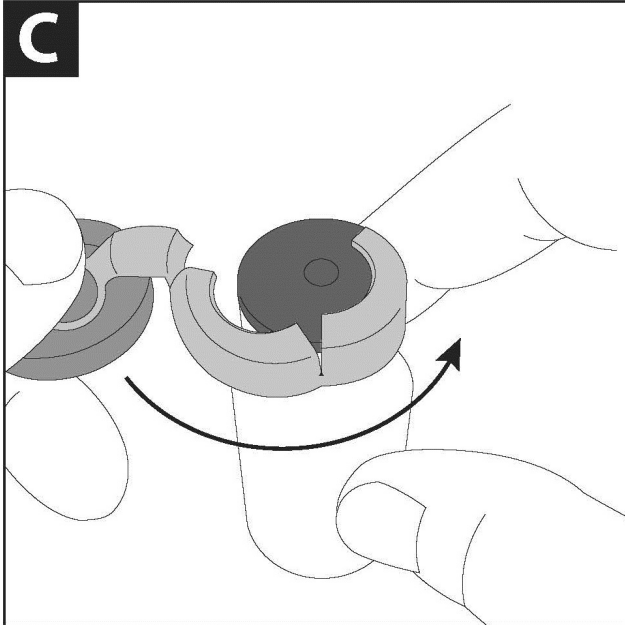
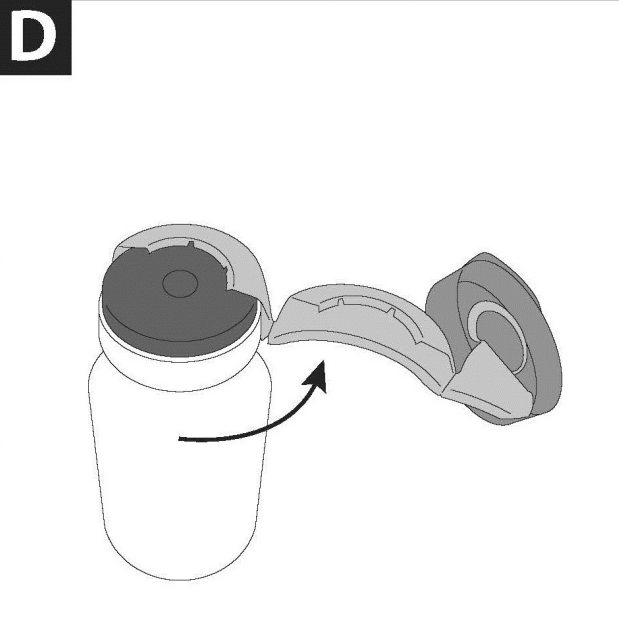
- Bered inte Cayston förrän du är klar att administrera en dos.
- Använd inte Cayston om du märker att förpackningen inte är intakt.
- Använd inte Cayston om det har förvarats utanför kylskåp i över 28 dagar.
- Använd inte vätskan eller beredd Cayston-lösning om den är grumlig eller om det finns partiklar i lösningen.

1. Ta en gulbrun injektionsflaska med Cayston och en ampull med vätska från kartongen. Du måste sära ampullerna med vätska genom att varsamt dra isär dem.

2. Knacka försiktigt på den gulbruna injektionsflaskan som innehåller Cayston så att pulvret faller till botten. Detta bidrar till att säkerställa att du får rätt dos läkemedel.

3. Följ steg A till D i figur 1 nedan för att öppna den gulbruna injektionsflaskan:

 A	 B
Steg A: Placera injektionsflaskan på en plan yta med det blå locket pekande mot dig. Håll i injektionsflaskan stadigt med ena handen och vik långsamt upp det blå locket med andra handen.	Steg B: Drag det blå locket ned i en jämn (vågrät) ställning (där de blå lockets botten är uppåt) för att förbereda avlägsnandet av metallfliken. Riv inte bort metallfliken helt och hållet.

	
Steg C: Håll fortsättningsvis stadigt i injektionsflaskan och dra långsamt med andra handen det blå locket moturs. Vrid inte det blå locket.	Steg D: Fortsätt att långsamt dra i det blå locket moturs när metallfliken öppnas tills metallfliken är helt och hållet avlägsnad.

Figur 1

4. Kasta metallfliken på ett säkert sätt. Ta försiktigt bort (men kassera inte ännu) gummiproppen.

5. **Öppna ampullen med vätska** genom att vrida av spetsen. Pressa ut allt innehåll in i injektionsflaskan (figur 2). Roter sedan injektionsflaskan varsamt tills pulvret har lösts upp helt och vätskan är klar.

Det är bäst att använda Cayston omedelbart efter det att du har berett lösningen. Om du emellertid inte kan använda den beredda dosen omedelbart, ska du sätta tillbaka proppen i injektionsflaskan och förvara den i kylskåp. Använd den färdigberedda lösningen inom 8 timmar.



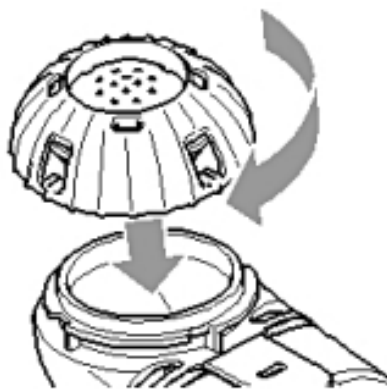
Figur 2

Förbered Altera-nebulisatorn för att använda Cayston

1. **Se till att Altera-nebulisatorn** står på en plan, stabil yta.
2. **Ta av läkemedelslocket** genom att vrida det moturs.
3. **Häll all beredd Cayston från injektionsflaskan** in i Altera-nebulisatorns läkemedelsbehållare (figur 3a). Var noga med att tömma injektionsflaskan helt. Knacka försiktigt injektionsflaskan mot sidan av läkemedelsbehållaren om så behövs.
4. **Stäng läkemedelsbehållaren** genom att passa in läkemedelslockets kilar i kilspåren på behållaren. Tryck ned och vrid locket medurs tills det tar stopp (figur 3b).



Figur 3a



Figur 3b

Hur du använder Altera-nebulisatorn för att använda Cayston

1. **Börja behandlingen.** Sätt dig avspänt med upprätt rygg. Håll nebulisatorn vågrätt och sätt in munstycket i munnen och slut läpparna om det (figur 4).



Figur 4

Håll nebulisatorn vågrätt.

2. **Tryck ned knappen On/Off** på styrenheten och håll den nedtryckt några sekunder. Du hör en ton och statuslampan lyser med grönt sken.
3. **Efter några sekunder** börjar aerosoldimma att flöda in i Altera-nebulisatorns nebuliseringskammare. Om aerosoldimma inte börjar flöda, se bruksanvisningen till Altera för information.
4. **Andas som vanligt** (andas in och andas ut) genom munstycket. Undvik att andas genom näsan. Fortsätt att lugnt andas in och ut till dess att behandlingen är slutförd.
5. **När läkemedlet är slut**, hör du en ljudsignal som innebär "behandlingen slutförd" (2 toner).
6. **Öppna läkemedelslocket** när behandlingen är slutförd för att kontrollera att allt läkemedel har använts. Några få droppar läkemedel kan finnas kvar i behållaren efter behandlingens slut. Om det finns mer än några få droppar vätska kvar, sätter du tillbaka läkemedelslocket och startar om behandlingen.
7. **När behandlingen är slutförd**, kopplar du loss styrenheten och tar isär Altera-nebulisatorn för rengöring och desinfektering. För fullständig information om rengöring och desinfektering, se tillverkarens bruksanvisning som medföljer Altera-nebulisatorn.

Vad händer om du behöver avbryta behandlingen innan den är slutförd?

8. Om du av något skäl måste avbryta behandlingen innan den är slutförd, trycker du ned knappen On/Off i en hel sekund. Starta om behandlingen genom att trycka ned knappen On/Off i en hel sekund och starta sedan om behandlingen.

Utbyte av Altera-nebulisatorn

Altera-nebulisatorn är konstruerad för att hålla för tre 28-dagarskurer med Cayston förutsatt att den används i enlighet

med bruksanvisningen. Efter denna tid ska du byta ut Altera-nebulisatorn, inklusive aerosolgeneratoren. Om du märker att prestandan har förändrats innan denna tid har gått (t.ex. om det tar längre tid att producera dimma, mer än 5 minuter), se bruksanvisningen till Altera-nebulisatorn.

Om du använt för stor mängd av Cayston

Om du har tagit för stor mängd av Cayston ska du genast prata med läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Cayston

Om du glömmer en dos kan du fortfarande ta alla 3 dagliga doser så länge som det går 4 timmar mellan varje dos. Om det inte går att ta 3 doser med 4 timmars mellanrum, får du hoppa över den glömda dosen.

Om du slutar att använda Cayston

Sluta inte att använda Cayston utan att först prata med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får hudutslag, ska du omedelbart tala om det för din läkare, eftersom detta kan innebära att du har en allergisk reaktion mot Cayston.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Hosta
- Nästäppa
- Väsande andning
- Halsont
- Andnöd
- Feber. Detta kan vara vanligare hos barn än hos vuxna.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Andningssvårigheter
- Obehag i bröstet
- Rinnande näsa
- Blodiga upphostningar
- Hudutslag
- Ledvärk
- Låga värden vid lungfunktionstester

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Ledsvullnad

Följande biverkningar har observerats efter användning av aztreonam för injektion, men inte efter användning av Cayston: svullnad i ansiktet, läpparna, tungan och/eller halsen med sväljnings- eller andningssvårigheter, svettning, hudirritation och

flagning av huden, kliande hudutslag, hudrodnad, små röda prickar och, i mycket sällsynta fall, blåsor i huden. Allt detta kan vara tecken på en allergisk reaktion.

Tala om för din läkare om du upplever några av dessa biverkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Cayston ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett, ampullen med vätska och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Injektionsflaska med pulver och ampull med vätska:

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). De oöppnade injektionsflaskorna kan också förvaras utanför kylskåp men under 25°C i upp till 28 dagar.

Använd detta läkemedel omedelbart efter beredning. Om den färdigberedda lösningen inte används omedelbart, måste den

förvaras vid 2°C-8°C och användas inom 8 timmar. Bered inte fler än en dos åt gången.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen inte är intakt.

Använd inte detta läkemedel om det har förvarats utanför kylskåp i över 28 dagar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Injektionsflaskan med pulver innehåller 75 mg aztreonam (som lysin).
- Ampullen med vätska innehåller vatten för injektionsvätskor och natriumklorid. Texten på ampullerna står endast på engelska. Informationen som står på ampullerna visas nedan:

Vätska till lösning till Cayston
Natriumklorid 0,17 %
Endast för användning för inhalation
1 ml
GILEAD SCIENCES

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cayston är ett vitt till benvitt pulver och vätska till lösning för nebulisator.

Cayston levereras i 2 ml injektionsflaskor av gulbrunt glas med grå gummipropp och avdragbar aluminiumkapsyl med ett blått lock.

1 ml vätska levereras i plastampuller.

Varje 28-dagarsförpackning med Cayston innehåller 84 injektionsflaskor med frystorkat Cayston och 88 ampuller med vätska. De fyra extra ampullerna med vätska medföljer med tanke på eventuellt spill.

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga:

- 28-dagarsförpackning med Cayston
- Förpackning innehållande en 28-dagarsförpackning med Cayston plus en Altera-nebulisator

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Gilead Sciences Ireland UC

Carrigtohill

County Cork, T45 DP77

Irland

Tillverkare:

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

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

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.