

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cayston 75 mg pó e solvente para solução para inalação por nebulização aztreonam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cayston e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cayston
3. Como tomar Cayston
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cayston
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cayston e para que é utilizado

Cayston contém a substância ativa aztreonam. Cayston é um antibiótico utilizado para suprimir infeções pulmonares crónicas causadas pela bactéria *Pseudomonas aeruginosa* em doentes com idade igual e superior a 6 anos com fibrose quística. A fibrose quística, também conhecida como mucoviscidose, é uma doença hereditária potencialmente fatal que afeta as glândulas mucosas dos órgãos internos, especialmente os pulmões, mas também do fígado, do pâncreas e do sistema digestivo. A fibrose quística nos pulmões conduz à sua obstrução com muco espesso e viscoso, que dificulta a respiração.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cayston

Não tome Cayston

- **se tem alergia** ao aztreonam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Cayston:

- se tem **alergia a qualquer outro antibiótico** (como penicilinas, cefalosporinas e/ou carbapenemes)
- se não tolera ou tem um aperto no peito por tomar outros medicamentos inalados
- se tem **problemas renais**
- se já **tossiu sangue**
- se já teve **valores baixos dos testes da função respiratória**.

Se algum destes pontos se aplicar a si, **informe o seu médico** antes de utilizar Cayston.

Como qualquer medicamento inalado, Cayston pode causar-lhe tosse e esta pode fazer com que tussa sangue. Se já tossiu sangue, deverá utilizar Cayston apenas se o seu médico pensar que o benefício de tomar este medicamento justifica o risco de tossir sangue.

Pode ter temporariamente um resultado baixo dos testes da função respiratória durante o tratamento com Cayston, mas normalmente este não é um efeito duradouro.

Crianças

Cayston não se destina a ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade.

Outros medicamentos e Cayston

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não existem dados clínicos sobre a utilização de Cayston em mulheres grávidas, por isso, não deve tomar Cayston durante a gravidez a menos que o tenha discutido especificamente com o seu médico.

Se planeia amamentar, consulte o seu médico antes de tomar Cayston. Pode amamentar durante o tratamento com Cayston uma vez que a quantidade de Cayston que é provável que passe para o seu filho durante o aleitamento é extremamente pequena.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Cayston afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Cayston

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

- **Tome Cayston 3 vezes ao dia em ciclos repetidos de 28 dias em terapêutica, seguidos de 28 dias sem terapêutica com Cayston.** Cada uma das três doses deve ser tomada por inalação com pelo menos quatro horas de intervalo, utilizando um dispositivo nebulizador Altera. Pode utilizar um eBase Controller ou uma unidade de comando eFlow rapid com o dispositivo Altera.
- Cada dose consiste em um frasco para injetáveis de Cayston misturado com uma ampola de solvente. Cayston tem de ser misturado com um solvente antes de ser inalado através do nebulizador Altera.

Coloque o Cayston preparado no dispositivo nebulizador Altera (ver abaixo). Cada tratamento demora cerca de 2 a 3 minutos a inalar.

Utilize um broncodilatador antes de cada dose de Cayston. Os broncodilatadores de ação curta podem ser tomados entre 15 minutos e 4 horas e os broncodilatadores de ação prolongada podem ser tomados entre 30 minutos e 12 horas antes de cada dose de Cayston.

Se estiver a fazer outros tratamentos por inalação para a fibrose quística, a ordem de utilização recomendada é a seguinte:

1. broncodilatador
2. mucolíticos (um medicamento que ajuda a dissolver o muco espesso produzido nos pulmões) e finalmente:
3. Cayston.

Não misture Cayston com outros medicamentos no dispositivo nebulizador Altera.

- Não coloque outros medicamentos no dispositivo nebulizador Altera.
- Não coloque a forma intravenosa (injetável) de aztreonam no dispositivo nebulizador Altera. O aztreonam intravenoso não é adequado para a inalação.

Como tomar Cayston utilizando o dispositivo nebulizador Altera

Vai precisar dos seguintes itens:

- Um frasco para injetáveis de cor âmbar de Cayston com uma cápsula de fecho azul.
- Uma ampola de plástico de solvente (0,17% p/v de cloreto de sódio). A informação que aparece na ampola de solvente é fornecida apenas em inglês (ver secção 6).
- Um dispositivo nebulizador Altera com um gerador de aerossol Altera ligado a uma unidade de comando eFlow do tipo 178 (eFlow rapid) ou tipo 678 (eBase Controller).

Deve utilizar o dispositivo nebulizador Altera específico de Cayston com um gerador de aerossol Altera. Não tente tomar Cayston utilizando outro tipo de dispositivo nebulizador (incluindo o dispositivo eFlow rapid).

Verifique se o seu nebulizador funciona corretamente antes de iniciar o seu tratamento com Cayston. Leia cuidadosamente as instruções de utilização do fabricante fornecidas com o sistema nebulizador Altera.

Preparar Cayston para a inalação

- Não prepare Cayston até que esteja pronto para administrar a dose.
 - Não utilize Cayston se verificar que a embalagem foi adulterada.
 - Não utilize Cayston se este tiver sido conservado fora do frigorífico durante mais de 28 dias.
 - Não utilize o solvente ou o Cayston preparado se este se apresentar turvo ou se existirem partículas na solução.
1. **Retire um frasco para injetáveis âmbar de Cayston e uma ampola de solvente** da caixa. As ampolas de solvente devem ser separadas cuidadosamente.
 2. **Dê pequenos toques no frasco para injetáveis âmbar** contendo o Cayston de modo que o pó se fixe no fundo. Isto ajuda a assegurar que recebe a dose adequada do medicamento.
 3. **Siga os passos de A a D na Figura 1 abaixo para abrir o frasco para injetáveis âmbar:**

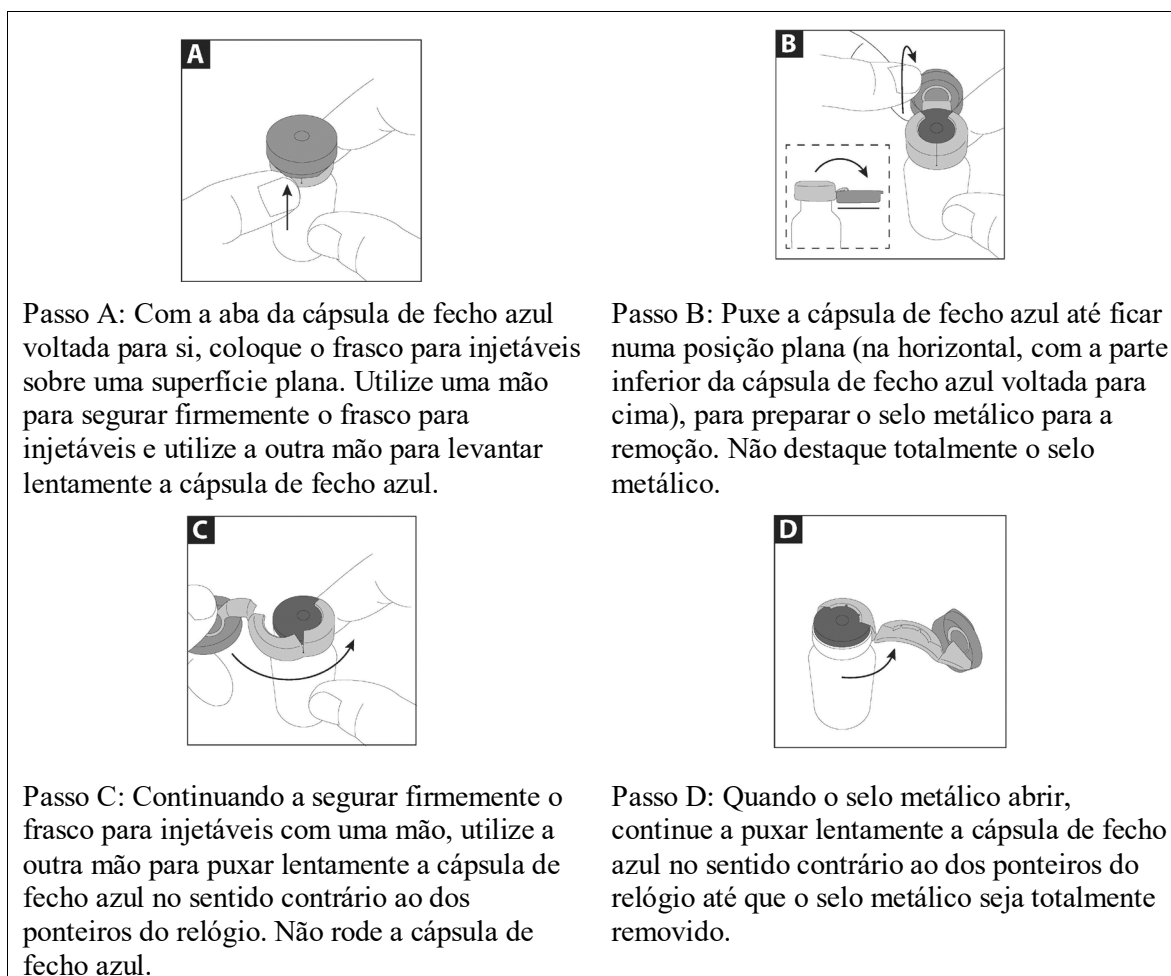


Figura 1

4. Elimine o selo metálico em segurança. Remova cuidadosamente (mas sem descartar ainda) a rolha de borracha.
5. **Abra a ampola de solvente** desenroscando a ponta. Esprema o conteúdo completamente para dentro do frasco para injetáveis (Figura 2). A seguir, faça girar o frasco para injetáveis cuidadosamente até que o pó se tenha dissolvido completamente e o líquido fique límpido.

É melhor utilizar Cayston imediatamente após ter feito a solução. Mas, se não puder utilizar a dose preparada de imediato, volte a colocar a rolha no frasco para injetáveis e conserve no frigorífico. Utilize a solução preparada no prazo de 8 horas.



Figura 2

Preparar o nebulizador Altera para tomar o seu Cayston

1. **Certifique-se de que o dispositivo nebulizador Altera** se encontra sobre uma superfície plana e estável.
2. **Remova a tampa do medicamento** desenroscando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
3. **Verta todo o Cayston preparado do frasco** para injetáveis no reservatório de medicamentos do dispositivo nebulizador Altera (Figura 3a). Certifique-se de que esvaziou o frasco para injetáveis por completo. Dê pequenos toques no frasco para injetáveis contra a parede lateral do reservatório de medicamentos, caso seja necessário.
4. **Feche o reservatório de medicamentos** alinhando as guias de encaixe da tampa do medicamento com as ranhuras no reservatório. Pressione e rode a tampa o mais possível no sentido dos ponteiros do relógio (Figura 3b).

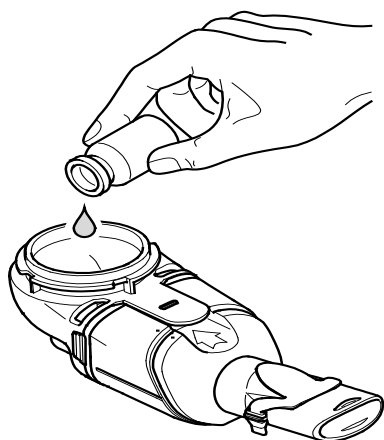


Figura 3a

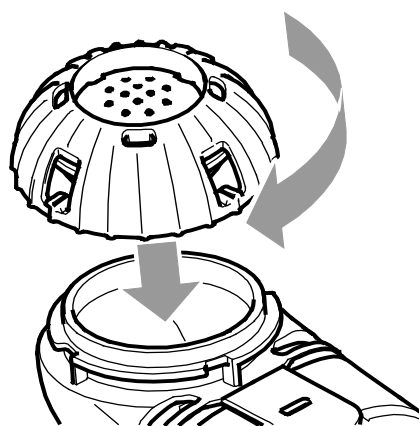


Figura 3b

Utilizar o nebulizador Altera para tomar o seu Cayston

1. **Iniciar o tratamento.** Sente-se numa posição relaxada na vertical. Mantenha o nível do dispositivo, coloque o bocal na boca e feche os lábios à volta deste (Figura 4).

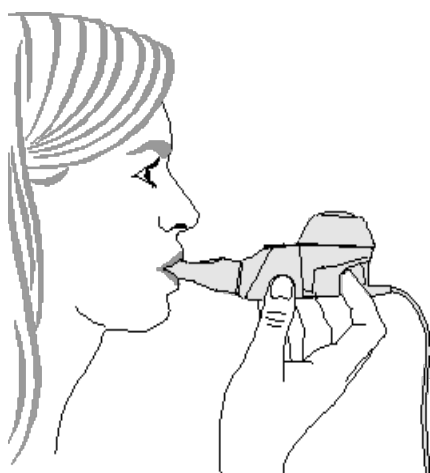


Figura 4

Manter o nível do dispositivo.

2. **Pressione e segure o botão On/Off** na unidade de comando durante alguns segundos. Ouvirá um “som” e a luz de estado ficará verde.

3. **Após alguns segundos**, uma névoa de aerossol começará a fluir para o interior da câmara do nebulizador do dispositivo nebulizador Altera. Se a névoa de aerossol não começar a fluir, consulte o manual do Altera para obter informação.
 4. **Respirar normalmente** (inalar e exalar) através do bocal. Evite respirar através do nariz. Continue a inalar e exalar confortavelmente até que o tratamento esteja terminado.
 5. **Quando todo o medicamento tiver sido distribuído**, ouvirá um som que significa “tratamento terminado” (2 sons).
 6. **Quando o tratamento tiver terminado**, abra a tampa do medicamento para se assegurar de que todo o medicamento foi utilizado. Algumas gotas de medicamento podem permanecer no reservatório no final do tratamento. Se sobrar mais do que algumas gotas de líquido, volte a colocar a tampa do medicamento e reinicie o tratamento.
 7. **Assim que o tratamento esteja terminado**, desligue a unidade de comando e desmonte o dispositivo nebulizador Altera para o limpar e desinfetar. Para pormenores completos sobre a limpeza e a desinfecção, consulte as instruções de utilização do fabricante fornecidas com o seu dispositivo nebulizador Altera.
- E se eu necessitar de parar o meu tratamento antes de o ter terminado?**
8. Se por algum motivo tiver de interromper o tratamento antes de o ter terminado, pressione e mantenha o botão On/Off durante um segundo completo. Para reiniciar o tratamento, pressione e mantenha o botão On/Off durante um segundo completo e, em seguida, reinicie o tratamento.

Substituir o dispositivo nebulizador Altera

O dispositivo nebulizador Altera foi desenvolvido para durar três períodos de 28 dias do uso de Cayston conforme indicado. Após este tempo, substitua o dispositivo nebulizador Altera, incluindo o gerador de aerossol. Se notar que o desempenho se alterou antes deste tempo (por exemplo, se demorar mais tempo a produzir uma névoa, mais de 5 minutos), consulte as instruções de utilização do nebulizador Altera.

Se tomar mais Cayston do que deveria

Se tiver tomado mais Cayston do que deveria, consulte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Cayston

Se omitir uma dose, pode ainda tomar todas as 3 doses diárias desde que estas tenham um intervalo de pelo menos 4 horas entre si. Se não puder fazer um intervalo de 4 horas, simplesmente salte a dose omitida.

Se parar de tomar Cayston

Não pare de tomar Cayston sem consultar primeiro o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se ficar com uma erupção na pele, fale com o seu médico imediatamente uma vez que isso pode significar que tem uma reação alérgica ao Cayston.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (afetam mais de um utilizador em cada 10)

- Tosse
- Nariz entupido
- Pieira
- Dor de garganta
- Falta de ar
- Febre. Esta pode ser mais frequente em crianças que em adultos.

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)

- Dificuldade em respirar
- Desconforto no peito
- Nariz a pingar
- Tossir sangue
- Erupção na pele
- Dor nas articulações
- Resultados baixos nos testes da função respiratória

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1000)

- Inchaço das articulações

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados após a utilização de aztreonam injetável, mas não após a toma de Cayston: inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar, sudação (transpiração aumentada), irritação e descamação cutânea (da pele), erupção na pele com comichão, rubor (vermelhidão), pequenas manchas vermelhas e, muito raramente, bolhas na pele. Todos eles podem ser sinais de reação alérgica.

Informe o seu médico se sentir algum destes efeitos indesejáveis.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Cayston

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis, na ampola de solvente ou na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frasco para injetáveis com pó e ampola de solvente:

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Os frascos para injetáveis por abrir também podem ser conservados fora do frigorífico mas a uma temperatura inferior a 25°C durante até 28 dias.

Utilize este medicamento imediatamente após a preparação. Se não for utilizada imediatamente, a solução preparada deve ser conservada a 2°C - 8°C e utilizada num prazo de 8 horas. Não prepare mais de uma dose de cada vez.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem foi adulterada.

Não utilize este medicamento se este tiver sido conservado fora do frigorífico durante mais de 28 dias.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cayston e do solvente

- O frasco para injetáveis com pó contém 75 mg de aztreonam (como lisina).
- A ampola de solvente contém água para preparações injetáveis e cloreto de sódio. A ampola está impressa apenas em inglês. A informação que aparece na ampola é apresentada em seguida:

| |
|---|
| Solvente para Cayston |
| Cloreto de sódio 0,17% |
| Apenas para utilização por via inalatória |
| 1 ml |
| GILEAD SCIENCES |

Qual o aspeto de Cayston e conteúdo da embalagem

Cayston é um pó branco a esbranquiçado e solvente para solução para inalação por nebulização.

Cayston está contido num frasco para injetáveis de vidro âmbar de 2 ml com uma rolha de borracha cinzenta e um selo de alumínio destacável com uma cápsula de fecho azul.

O solvente (1 ml) está contido numa ampola de plástico.

Cada embalagem para 28 dias de Cayston contém 84 frascos para injetáveis de Cayston liofilizado e 88 ampolas de solvente. As quatro ampolas de solvente adicionais são fornecidas para o caso de derrame.

Estão disponíveis as seguintes apresentações:

- Embalagem para 28 dias de Cayston
- Embalagem contendo uma embalagem para 28 dias de Cayston e um dispositivo nebulizador Altera

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Fabricante:

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

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

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.

Τηλ: + 30 210 8930 100

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB

Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Latvija

Gilead Sciences Ireland UC

Tel: + 353 (0) 1 686 1888

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC

Tel: + 44 (0) 8000 113700

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.