

Cayston® 75 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler

Aztreonam

E92274A-4.0

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cayston und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cayston beachten?
3. Wie ist Cayston anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cayston aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cayston und wofür wird es angewendet?

Cayston enthält den Wirkstoff Aztreonam. Cayston ist ein Antibiotikum, das bei Patienten ab einem Alter von 6 Jahren mit Mukoviszidose angewendet wird, um die chronische Infektion der Lunge durch das Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* in ihrem Ausmaß zurückzudrängen. Die Mukoviszidose, auch bekannt als zystische Fibrose, ist eine lebensbedrohliche Erbkrankheit, die die Schleimdrüsen innerer Organe schädigt, insbesondere der Lungen, aber auch der Leber, Bauchspeicheldrüse und des Verdauungssystems. Mukoviszidose führt in der Lunge zur Festsetzung von dickem, klebrigem Schleim. Hierdurch wird die Atmung erschwert.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cayston beachten?

Cayston darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Aztreonam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels **sind**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Cayston anwenden:

- wenn Sie **allergisch gegen andere Antibiotika** (wie z.B. Penicilline, Cephalosporine und/oder Carbapeneme) sind,
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Inhalation nicht vertragen oder derartige Arzneimittel bei Ihnen zu einem Engegefühl in der Brust führen,
- wenn Sie **Nierenprobleme** haben,
- wenn Sie jemals **Blut ausgehustet** haben,
- wenn Sie jemals **verminderte Werte bei Lungenfunktionstests** hatten.

Bitte **informieren Sie Ihren Arzt**, bevor Sie Cayston anwenden, wenn einer dieser Fälle auf Sie zutrifft.

Als inhalatives Arzneimittel könnte Cayston bei Ihnen Husten auslösen und dies könnte zum Aushusten von Blut führen. Falls Sie jemals Blut ausgehustet haben, sollten Sie Cayston nur anwenden, wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass der Nutzen der Anwendung dieses Arzneimittels das Risiko, Blut auszuhusten, überwiegt.

Während der Behandlung mit Cayston kann vorübergehend Ihr Ergebnis bei einem Lungenfunktionstest vermindert sein, dies ist jedoch üblicherweise kein anhaltender Effekt.

Kinder

Cayston ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt.

Anwendung von Cayston zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es liegen keine klinischen Daten für die Verwendung von Cayston bei Schwangeren vor; daher sollten Sie Cayston nicht während der Schwangerschaft verwenden, es sei denn, Sie haben dies speziell mit Ihrem Arzt besprochen.

Wenn Sie planen, Ihr Kind zu stillen, fragen Sie vor der Anwendung von Cayston Ihren Arzt um Rat. Sie können während einer Behandlung mit Cayston stillen, da die Menge an Cayston, die vermutlich beim Stillen an Ihr Kind weitergegeben wird, extrem gering ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist kein Einfluss von Cayston auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

3. Wie ist Cayston anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- **Wenden Sie Cayston 3-mal täglich in aufeinanderfolgenden Behandlungszyklen, bestehend aus einem 28-tägigen Behandlungszeitraum gefolgt von einer 28-tägigen Behandlungspause, an.** Inhalieren Sie 3-mal täglich eine Dosis Cayston mit Hilfe eines Altera-Verneblers. Zwischen den drei Anwendungen muss jeweils ein zeitlicher Abstand von mindestens 4 Stunden liegen. Sie können entweder einen eBase-Controller oder eine eFlow-rapid-Steuerungseinheit zusammen mit dem Altera-Vernebler verwenden.

- Jede Dosis besteht aus einer Durchstechflasche mit Cayston, gemischt mit einer Ampulle Lösungsmittel. Cayston muss vor der Inhalation über den Altera-Vernebler mit einem Lösungsmittel gemischt werden.

Füllen Sie die zubereitete Cayston-Lösung in den Altera-Vernebler (siehe unten). Jede Inhalationsbehandlung dauert etwa 2 bis 3 Minuten.

Vor jeder Cayston-Dosis sollten Sie einen Bronchodilatator anwenden. Kurz wirksame Bronchodilatoren können zwischen 15 Minuten und 4 Stunden, lang wirksame Bronchodilatoren zwischen 30 Minuten und 12 Stunden vor einer Cayston-Dosis angewendet werden.

Wenn Sie zur Behandlung der Mukoviszidose noch andere inhalative Therapien anwenden, wird folgende Reihenfolge für die Anwendung empfohlen:

1. Bronchodilatator
2. Mukolytika (Arzneimittel, die zur Lösung des dicken Schleims beitragen, der in den Lungen gebildet wird) und zuletzt:
3. Cayston.

Cayston darf nicht mit anderen Arzneimitteln im Altera-Vernebler gemischt werden.

- Geben Sie keine anderen Arzneimittel in den Altera-Vernebler.
- Füllen Sie zur intravenösen Anwendung (Injektion) bestimmtes Aztreonam nicht in den Altera-Vernebler. Aztreonam zur intravenösen Anwendung eignet sich nicht zur Inhalation.

Wie Sie Cayston mit Hilfe des Altera-Verneblers anwenden

Sie benötigen Folgendes:

- eine bernsteinfarbene Durchstechflasche mit Cayston mit blauem Deckel.
- eine Kunststoffampulle mit Lösungsmittel (0,17 % m/V Natriumchloridlösung). Die Information auf der Ampulle mit Lösungsmittel steht ausschließlich in englischer Sprache zur Verfügung (siehe Abschnitt 6).
- einen Altera-Vernebler mit einem Altera-Aerosolerzeuger, der an eine eFlow-Steuerungseinheit des Typs 178 (eFlow-rapid) oder des Typs 678 (eBase-Controller) angeschlossen ist.

Sie müssen den speziellen Altera-Vernebler für Cayston mit einem Altera-Aerosolerzeuger verwenden. Versuchen Sie nicht, Cayston mit Hilfe anderer Vernebler-Typen anzuwenden (auch nicht mit dem eFlow-rapid-Vernebler).

Vergewissern Sie sich, dass Ihr Vernebler richtig funktioniert, bevor Sie Cayston anwenden. Bitte lesen Sie die Ihrem Altera-Vernebler-System beiliegende Gebrauchsanweisung des Herstellers sorgfältig durch.

Wie Sie Cayston für die Inhalation zubereiten

- Bereiten Sie Cayston erst unmittelbar vor der Anwendung zu.
- Sie dürfen Cayston nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung nicht mehr intakt ist.
- Sie dürfen Cayston nicht verwenden, wenn es länger als 28 Tage lang außerhalb eines Kühlschranks gelagert wurde.
- Sie dürfen das Lösungsmittel oder zubereitetes Cayston nicht verwenden, wenn es trüb ist oder sich Teilchen in der Lösung befinden.

1. **Nehmen Sie eine bernsteinfarbene Durchstechflasche mit Cayston und eine Ampulle mit Lösungsmittel** aus der Schachtel. Die Ampullen mit Lösungsmittel müssen durch vorsichtiges Auseinanderziehen voneinander getrennt werden.

2. **Klopfen Sie sanft gegen die bernsteinfarbene Durchstechflasche** mit Cayston, sodass sich das Pulver auf dem Boden absetzt. Dadurch können Sie sicherstellen, dass Sie die richtige Dosis des Arzneimittels erhalten.

3. **Folgen Sie den Schritten A bis D in der nachstehenden Abbildung 1, um die bernsteinfarbene Durchstechflasche zu öffnen:**

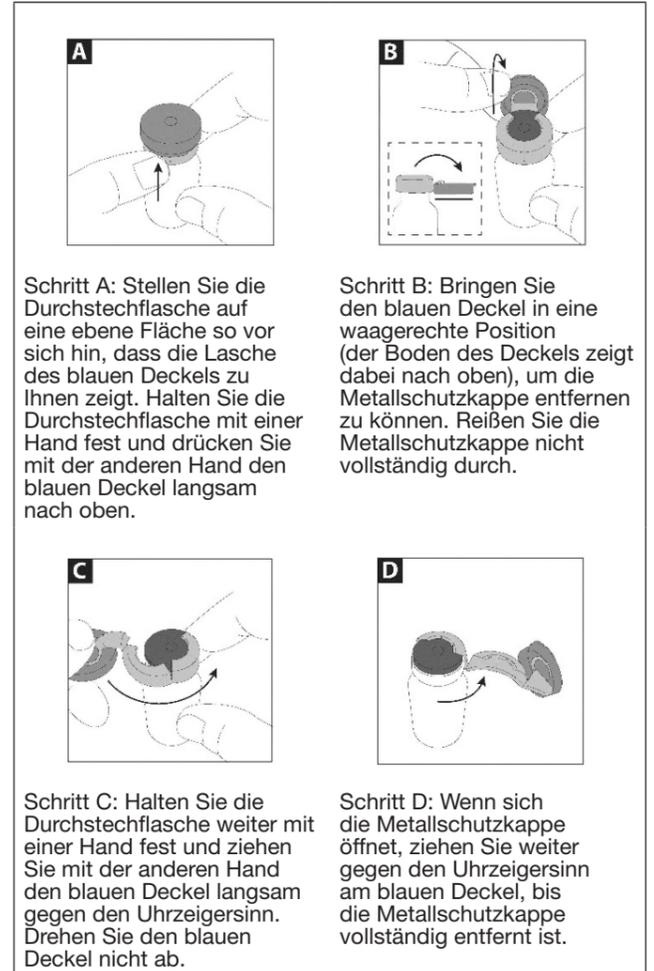


Abbildung 1

4. Entsorgen Sie die Metallschutzkappe sicher. Nehmen Sie den Gummistopfen vorsichtig ab (entsorgen Sie ihn aber noch nicht).
5. **Öffnen Sie die Ampulle mit Lösungsmittel** durch Abdrehen der Spitze. Drücken Sie den gesamten Inhalt in die Durchstechflasche (Abbildung 2). Anschließend schwenken Sie die Durchstechflasche sanft, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat und die Flüssigkeit klar ist.

Cayston muss nach der Zubereitung der Lösung sofort angewendet werden. Wenn Sie mit der Inhalation der zubereiteten Dosis nicht sofort beginnen können, setzen Sie den Stopfen wieder auf die Durchstechflasche und lagern diese im Kühlschrank. Die zubereitete Lösung muss innerhalb von 8 Stunden verwendet werden.



Abbildung 2

Wie Sie den Altera-Vernebler vorbereiten, um Cayston anzuwenden

1. **Stellen Sie den Altera-Vernebler** auf eine ebene, stabile Fläche.
2. **Entfernen Sie den Deckel des Arzneimittelbehälters** durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn.
3. **Füllen Sie die gesamte Menge des zubereiteten Cayston aus der Durchstechflasche** in den Arzneimittelbehälter des Altera-Verneblers (Abbildung 3a). Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche vollständig entleert ist. Falls nötig, klopfen Sie mit der Durchstechflasche sanft gegen den Rand des Arzneimittelbehälters.
4. **Verschließen Sie den Arzneimittelbehälter**, indem Sie den Deckel mit den Führungsnasen in die vorgesehenen Kerben am Arzneimittelbehälter setzen. Drehen Sie den Deckel unter leichtem Druck im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag zu (Abbildung 3b).



Abbildung 3a

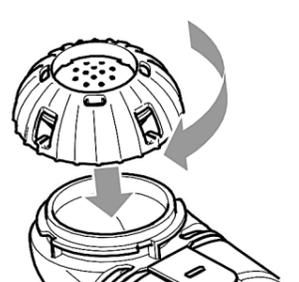


Abbildung 3b

Wie Sie den Altera-Vernebler gebrauchen, um Cayston anzuwenden

1. **Beginnen Sie mit der Behandlung.** Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin. Halten Sie den Vernebler gerade, nehmen Sie das Mundstück in den Mund und umschließen Sie es mit den Lippen (Abbildung 4).



Abbildung 4

2. **Halten Sie den Vernebler gerade.**
3. **Drücken Sie einige Sekunden lang auf die Taste „On/Off“** der Steuerungseinheit. Sie hören ein akustisches Signal (1 „beep“-Ton), und eine grüne Statusanzeige leuchtet auf.
4. **Nach einigen Sekunden** bildet sich ein Aerosolnebel in der Verneblerkammer des Altera-Verneblers. Geschieht dies nicht, lesen Sie bitte für weitere Informationen im Altera-Handbuch nach.
5. **Atmen Sie normal** durch das Mundstück (ein und aus). Achten Sie darauf, nicht durch die Nase zu atmen. Atmen Sie weiter ruhig ein und aus, bis die Behandlung beendet ist.
6. **Sobald das gesamte Arzneimittel aufgebraucht ist,** hören Sie ein akustisches Signal, welches das Ende der Behandlung anzeigt (2 „beep“-Töne).
7. **Wenn die Behandlung zu Ende ist,** öffnen Sie den Deckel des Arzneimittelbehälters und vergewissern Sie sich, dass das gesamte Arzneimittel vernebelt wurde. Am Ende der Behandlung können sich noch wenige Tropfen des Arzneimittels im Behälter befinden. Sollte eine größere Arzneimittelmenge übrig sein, setzen Sie den Deckel des Arzneimittelbehälters wieder auf und führen Sie die Behandlung fort.
8. **Nach Abschluss der Behandlung** entfernen Sie die Steuerungseinheit und zerlegen Sie den Altera-Vernebler für die Reinigung und Desinfektion. Die vollständigen Hinweise für die Reinigung und Desinfektion sind der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu entnehmen, die Ihrem Altera-Vernebler beiliegt.
9. **Was ist zu tun, wenn ich die Behandlung vorzeitig beenden muss?**
Wenn Sie die Behandlung aus irgendeinem Grund vorzeitig beenden müssen, drücken Sie eine volle Sekunde lang auf die Taste „On/Off“. Wenn Sie mit der Behandlung fortfahren möchten, drücken Sie eine volle Sekunde lang auf die Taste „On/Off“ und fahren Sie dann mit der Behandlung fort.

Wie Sie den Altera-Vernebler ersetzen

Der Altera-Vernebler kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch über die Dauer von drei 28-tägigen Behandlungszyklen mit Cayston verwendet werden. Danach müssen Sie Ihren Altera-Vernebler einschließlich des Aerosolerzeugers ersetzen. Wenn Sie bemerken, dass die Leistung des Geräts vor Ablauf dieses Zeitraums nachgelassen hat (wenn es beispielsweise länger als 5 Minuten dauert, um einen Nebel zu erzeugen), lesen Sie bitte in der Gebrauchsanweisung des Altera-Verneblers nach.

Wenn Sie eine größere Menge von Cayston angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Cayston angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Cayston vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, können Sie trotzdem alle 3 Tagesdosen anwenden, sofern zwischen diesen ein zeitlicher Abstand von mindestens 4 Stunden liegt. Wenn Sie einen Zeitraum von 4 Stunden zwischen den Anwendungen nicht einhalten können, lassen Sie die versäumte Dosis aus.

Wenn Sie die Anwendung von Cayston abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Cayston nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie einen Ausschlag bekommen, denn das könnte bedeuten, dass Sie eine allergische Reaktion gegen Cayston haben.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Anwender von 10)

- Husten
- verstopfte Nase
- pfeifendes Atemgeräusch
- Halsschmerzen
- Kurzatmigkeit
- erhöhte Körpertemperatur / Fieber. Dies kann bei Kindern häufiger auftreten als bei Erwachsenen.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)

- Schwierigkeiten beim Atmen
- Brustbeschwerden
- laufende Nase
- Aushusten von Blut
- Ausschlag
- Gelenkschmerzen
- verminderte Werte bei Lungenfunktionstests

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)

- Gelenkschwellung

Folgende Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von Aztreonam zur Injektion, nicht aber nach Anwendung von Cayston, beobachtet: Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen mit Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Schwitzen, Hautreizung und Abschälen der Haut, juckender Hautausschlag, Hautrötung, kleine rote Flecken und, sehr selten, Bläschenbildung auf der Haut. All diese Beschwerden können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cayston aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche, der Ampulle mit dem Lösungsmittel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Durchstechflasche mit Pulver und Ampulle mit Lösungsmittel: Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Die ungeöffneten Durchstechflaschen können bis zu 28 Tage lang auch außerhalb des Kühlschranks, jedoch unter 25°C gelagert werden.

Dieses Arzneimittel muss sofort nach der Zubereitung verwendet werden. Falls die Anwendung nicht sofort erfolgt, muss die zubereitete Lösung bei 2°C - 8°C gelagert und innerhalb von 8 Stunden verwendet werden. Nicht mehr als eine Dosis auf einmal zubereiten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung nicht mehr intakt ist.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es länger als 28 Tage außerhalb eines Kühlschranks gelagert wurde.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cayston und das Lösungsmittel enthalten

- Die Durchstechflasche mit Pulver enthält 75 mg Aztreonam (als Lysin).
- Die Ampulle mit Lösungsmittel enthält Wasser für Injektionszwecke und Natriumchlorid. Die Ampulle ist ausschließlich in englischer Sprache bedruckt. Die Information auf der Ampulle wird nachfolgend dargestellt:

Lösungsmittel für Cayston Natriumchloridlösung 0,17 %
Ausschließlich zur Inhalation
1 ml
GILEAD SCIENCES

Wie Cayston aussieht und Inhalt der Packung

Cayston ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler.

Cayston befindet sich in einer 2 ml-Durchstechflasche aus bernsteinfarbenem Glas mit einem grauen Gummistopfen und einer abreißbaren Aluminium-Schutzkappe mit blauem Deckel.

Das Lösungsmittel (1 ml Lösung) befindet sich in einer Kunststoffampulle.

Jede 28 Tage-Packung Cayston enthält 84 Durchstechflaschen mit lyophilisiertem Cayston und 88 Ampullen mit Lösungsmittel. Die vier zusätzlichen Ampullen mit Lösungsmittel dienen als Reserve, falls das Lösungsmittel versehentlich verschüttet wird.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

- 28 Tage-Packung Cayston
- Packung mit einer 28 Tage-Packung Cayston und einem Altera-Vernebler

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber:

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Hersteller:

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

Parallel vertrieben von:

Abacus Medicine A/S
Dänemark

Umgepackt von:

Abacus Medicine B.V.
Niederlande

Cayston® ist eine eingetragene Marke von GILEAD SCIENCES, INC.

Altera® ist eine eingetragene Marke von PARI Pharma GmbH.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.