

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

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

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Was ist Cayston und wann wird es angewendet?

Cayston enthält den Wirkstoff Aztreonam, ein Antibiotikum, und wird bei Patienten ab einem Alter von 6 Jahren mit zystischer Fibrose für die Behandlung chronischer Lungeninfektionen durch das Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* eingesetzt. Zystische Fibrose, auch bekannt als Mukoviszidose, ist eine lebensbedrohliche Erbkrankheit, die die Schleimdrüsen innerer Organe, insbesondere der Lungen, aber auch der Leber, Bauchspeicheldrüse und des Verdauungssystems, beeinträchtigt. Bei zystischer Fibrose setzt sich in der Lunge dicker, klebriger Schleim fest und erschwert dadurch das Atmen.

Cayston erhalten Sie nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Cayston wird nicht geschluckt sondern mit Hilfe eines Altera-Vernebler-Systems (bestehend aus einem speziellen Altera-Vernebler für Cayston und entweder einem eBase-Controller oder einer eFlow-rapid-Steuerungseinheit) inhaliert. Es steht in Form von Trockensubstanz und Lösungsmittel-Ampulle zur Verfügung (siehe auch «Wie verwenden Sie Cayston?»).

Cayston darf in Ihrem Vernebler nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wenn Sie zur Behandlung der zystischen Fibrose noch andere Therapien anwenden, wird folgende Reihenfolge empfohlen:

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

Sprechen Sie die Reihenfolge mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab.

Wann darf Cayston nicht angewendet werden?

Cayston darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch sind gegen Aztreonam oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels.

Cayston darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Cayston Vorsicht geboten?

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

Es dürfen keine anderen Arzneimittel als Cayston in den Altera-Vernebler gegeben werden.

Die zur intravenösen Anwendung (Injektion) bestimmte Form von Aztreonam (Azactam) darf nicht in den Altera-Vernebler gefüllt werden. Diese eignet sich nicht zur Inhalation und wurde nicht für die Inhalation zugelassen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie Cayston anwenden

- wenn Sie allergisch gegen andere Antibiotika (wie 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 an Nierenproblemen leiden.
- wenn Sie jemals Blut ausgehustet haben.
- wenn Sie jemals verminderte Werte bei Lungenfunktionstests hatten.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls eine allergische Reaktion auf Cayston auftritt. Folgende Symptome können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein: Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen mit Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Schwitzen, Hautreaktionen (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Cayston haben?»).

Nach Einnahme von Antibiotika, einschliesslich Cayston, sind Fälle besonders schwerwiegender, möglicherweise lebensbedrohlicher Hautreaktionen, berichtet worden. Anzeichen solcher Hautreaktionen sind:

- Grippeähnliche Symptome und Fieber
- Hautausschlag
- Reaktionen der Schleimhäute (wie z.B. Schwellungen der Mund- oder Rachenschleimhaut, Blasenbildung, Blutungen)
- Schwellungen im Gesicht oder anderen Körperstellen

Unter ähnlichen Antibiotika wurde auch über Schmerzen in der Brust (Kounis-Syndrom) in Zusammenhang mit schwerwiegenden allergischen Reaktionen berichtet.

Sollten Sie nach der Einnahme von Cayston solche Symptome bei sich feststellen, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sich sofort mit einem Arzt oder einer Ärztin in Verbindung setzen.

Die Inhalation von Cayston kann zu Atembeschwerden mit Engegefühl führen. Deshalb wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin einen Bronchodilatator verschreiben, der vor jeder Inhalation von Cayston angewendet werden muss.

Die Behandlung mit Antibiotika kann zur Entwicklung von resistenten, d.h. nicht mehr empfindlich reagierenden Bakterien führen. Wenn Sie diesbezüglich Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Die Anwendung und Sicherheit von Cayston bei Kindern unter 6 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen!

Darf Cayston während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger sind, dürfen Sie Cayston nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung anwenden.

Falls Sie ein Kind stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Cayston anwenden. Wenn Sie während einer Behandlung mit Cayston stillen, ist die Menge an Cayston, die Ihr Kind beim Stillen eventuell aufnehmen wird, extrem gering.

Wie verwenden Sie Cayston?

Wenden Sie Cayston immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin an.



Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

Cayston wird 3-mal täglich in aufeinanderfolgenden Behandlungszyklen, bestehend aus einem 28-tägigen Behandlungszeitraum gefolgt von einer 28-tägigen Behandlungspause, mit Hilfe eines Altera-Verneblers inhaliert. Es dauert etwa 2 bis 3 Minuten, um die ganze Dosis zu inhalieren. 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 dem Inhalt der Durchstechflasche Cayston, aufgelöst mit dem in der Lösungsmittel-Ampulle enthaltenen Lösungsmittel. Cayston muss vor der Inhalation über den Altera-Vernebler mit dem mitgelieferten Lösungsmittel aufgelöst werden. Für die Zubereitung und Anwendung siehe «Anweisungen für das korrekte Zubereiten und Anwenden von Cayston».

Verwenden Sie einen Bronchodilatator, bevor Sie Cayston 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.

Kinder unter 6 Jahren

Die Anwendung und Sicherheit von Cayston bei Kindern unter 6 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Cayston darf bei diesen Patienten nicht angewendet werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Anweisungen für das korrekte Zubereiten und Anwenden von Cayston

Vorbereiten

Bevor Sie mit der Anwendung von Cayston beginnen, stellen Sie bitte sicher, dass folgende Ausrüstung bereit steht:

- ein Glasfläschchen mit Cayston mit blauem Deckel
- eine Plastikampulle mit Lösungsmittel (0,17% w/v Natriumchloridlösung)
- ein 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 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 der Vernebler richtig funktioniert, bevor Sie Cayston anwenden. Bitte lesen Sie die Ihrem Altera-Vernebler-System beiliegende Gebrauchsanweisung des Herstellers sorgfältig durch.

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Zubereiten von Cayston für die Inhalation

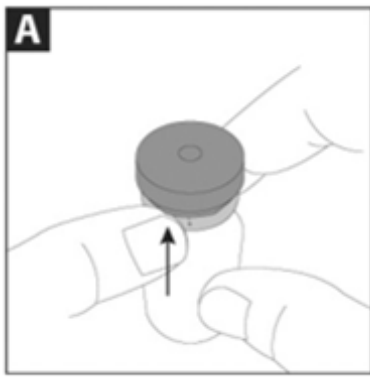
- Lösen Sie Cayston erst unmittelbar vor der Anwendung auf.
- Verwenden Sie Cayston nicht, wenn Sie feststellen, dass die Packung nicht mehr intakt ist.
- Verwenden Sie Cayston nicht, wenn es länger als 28 Tage lang ausserhalb eines Kühlschranks gelagert wurde.
- Verwenden Sie das Lösungsmittel oder zubereitetes Cayston nicht, wenn es trüb ist oder sich Teilchen in der Lösung befinden.

1. Nehmen Sie ein Cayston-Fläschchen und eine Lösungsmittel-Ampulle aus der Schachtel. Die Lösungsmittel-Ampullen müssen durch vorsichtiges Auseinanderziehen voneinander getrennt werden.

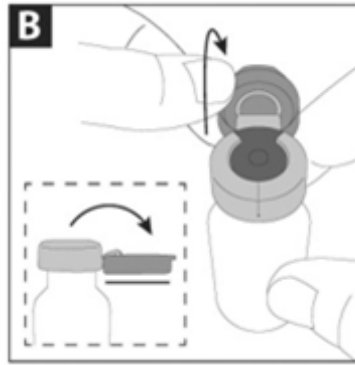
2. Klopfen Sie sanft gegen das Cayston-Fläschchen, sodass sich das Pulver auf dem Boden absetzt. Dadurch können Sie sicherstellen, dass Sie die richtige Dosis des Arzneimittels erhalten.



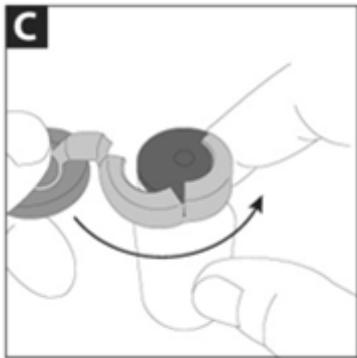
3. Folgen Sie den Schritten A bis D in der nachstehenden Abbildung 1, um das Cayston-Fläschchen zu öffnen:



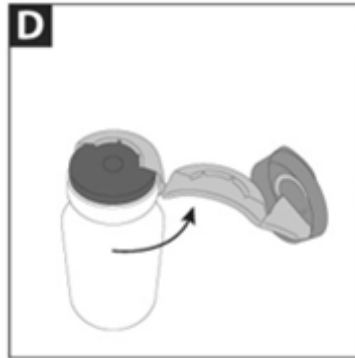
Schritt A: Stellen Sie das Fläschchen auf eine ebene Fläche vor sich hin, so dass die Lasche des blauen Deckels zu Ihnen zeigt. Halten Sie das Fläschchen mit einer Hand fest und drücken Sie mit der anderen Hand den blauen Deckel langsam nach oben.



Schritt B: Bringen Sie den blauen Deckel in eine waagerechte Position (der Boden des Deckels zeigt dabei nach oben), um die Metallschutzkappe entfernen zu können. Reißen Sie die Metallschutzkappe nicht vollständig durch.



Schritt C: Halten Sie das Fläschchen weiter ruhig mit einer Hand fest und ziehen Sie mit der anderen Hand den blauen Deckel langsam gegen den Uhrzeigersinn. Drehen Sie den blauen Deckel nicht ab.



Schritt D: Wenn sich die Metallschutzkappe öffnet, ziehen Sie weiter gegen den Uhrzeigersinn am blauen Deckel, bis die Metallschutzkappe vollständig entfernt ist.

Abbildung 1

4. Entsorgen Sie die Metallschutzkappe sicher. Nehmen Sie den Gummistopfen vorsichtig ab (entsorgen Sie diesen aber noch nicht).

5. Öffnen Sie die Lösungsmittel-Ampulle durch Abdrehen der Spitze. Drücken Sie den gesamten Inhalt in das Cayston-Fläschchen (Abbildung 2). Schwenken Sie anschliessend das Fläschchen sanft, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat und die Flüssigkeit klar ist.

Cayston muss nach dem Auflösen sofort angewendet werden. Wenn Sie mit der Inhalation der zubereiteten Dosis nicht sofort beginnen können, setzen Sie den Stopfen wieder auf das Fläschchen und lagern dieses im Kühlschrank. Die zubereitete Lösung muss innerhalb von 8 Stunden verwendet werden.

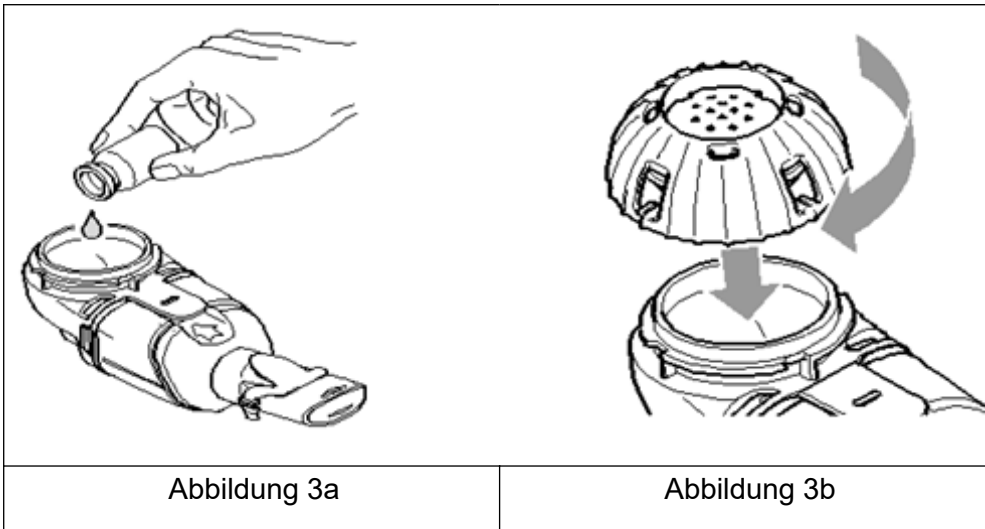




Abbildung 2

Vorbereiten des Altera-Verneblers zur Inhalation von Cayston

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 dem Fläschchen in den Arzneimittelbehälter des Altera-Verneblers (Abbildung 3a). Vergewissern Sie sich, dass das Fläschchen vollständig entleert ist. Falls nötig, klopfen Sie mit dem Fläschchen sanft gegen den Rand des Arzneimittelbehälters.
4. Verschlussen Sie den Arzneimittelbehälter, indem Sie den Deckel mit den Führungsnasen in die vorgesehenen Kerben am Arzneimittelbehälter setzen. Unter leichtem Druck im Uhrzeigersinn so weit wie möglich zudrehen (Abbildung 3b).



Inhalieren

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





Abbildung 4

2. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste der Steuerungseinheit. Es ertönt ein akustisches Signal (1 «beep»-Ton).
3. Nach wenigen Sekunden bildet sich in der Verneblerkammer des Altera-Verneblers ein Aerosolnebel. Geschieht dies nicht, lesen Sie bitte für weitere Informationen die Gebrauchsanweisung des Altera-Verneblers.
4. Versuchen Sie, normal durch das Mundstück zu atmen. Achten Sie darauf, nicht durch die Nase zu atmen. Atmen Sie bequem ein und aus, bis die Behandlung zu Ende ist.
5. Sobald das gesamte Arzneimittel aufgebraucht wurde, ertönt ein akustisches Signal, welches das Ende der Behandlung anzeigt (2 Töne).
6. Wenn die Behandlung zu Ende ist, öffnen Sie den Arzneimittelbehälter 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 fahren Sie mit der Behandlung fort.
7. 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 Ihrem Altera-Vernebler beiliegenden Gebrauchsanweisung des Herstellers zu entnehmen.

Was ist zu tun, wenn ich die Behandlung vorzeitig beenden muss?

8. Wenn Sie die Behandlung aus irgendeinem Grund vorzeitig beenden müssen, drücken Sie eine volle Sekunde lang auf den Ein/Aus-Knopf. Um die Behandlung wieder aufzunehmen, drücken Sie erneut eine volle Sekunde lang auf den Ein/Aus-Knopf und fahren sodann mit der Behandlung fort.

Wie Sie den Altera-Vernebler ersetzen

Lesen Sie in der Gebrauchsanweisung des Altera-Verneblers nach, wann der Vernebler ersetzt werden muss. Falls Sie vor Ablauf dieser Zeit eine Funktionsveränderung feststellen (wenn es zum Beispiel länger als 5 Minuten dauert, bis der Nebel austritt), 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, kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker bzw. eine Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie vergessen haben, Cayston anzuwenden

Wenn Sie die Anwendung einer Dosis versäumt haben, können Sie trotzdem alle 3 täglichen Dosen 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 beenden möchten



Beenden Sie die Anwendung von Cayston nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Welche Nebenwirkungen kann Cayston haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Cayston auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Husten
- Pfeifendes Atemgeräusch
- Halsschmerzen
- Verstopfte Nase
- Erhöhte Körpertemperatur / Fieber. Dies kann bei Kindern häufiger auftreten als bei Erwachsenen
- Kurzatmigkeit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Schwierigkeiten beim Atmen
- Laufende Nase
- Aushusten von Blut
- Hautausschlag
- Brustbeschwerden
- Verminderte Werte bei Lungenfunktionstests
- Gelenkschmerzen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Gelenkschwellung

Falls sich bei Ihnen ein Hautausschlag entwickelt, informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da es sich um eine allergische Reaktion auf Cayston handeln könnte.

Folgende Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von Aztreonam zur Injektion 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 Symptome können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

Es wurden Fälle von schwerwiegenden Hautreaktionen berichtet (siehe auch «Wann ist bei der Anwendung von Cayston Vorsicht geboten?»).

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 bzw. Ihre Ärztin 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.

Wenn Sie eine dieser Wirkungen bei sich feststellen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern. Ungeöffnete Fläschchen und Ampullen können auch ausserhalb des Kühlschranks, jedoch unter 25°C, bis zu 28 Tage lang gelagert werden.

Cayston muss nach der Auflösung sofort angewendet werden. Falls es nicht sofort angewendet wird, muss die zubereitete Lösung bei 2-8°C aufbewahrt und innerhalb von 8 Stunden verwendet werden. Nicht mehr als eine Dosis auf einmal auflösen.

Verwenden Sie Cayston nicht, wenn die Packung nicht mehr intakt ist.

Verwenden Sie Cayston nicht, wenn es länger als 28 Tage ausserhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurde.

Das Lösungsmittel oder zubereitetes Cayston nicht anwenden, wenn die Lösung eine Trübung oder Teilchen aufweist.

Bringen Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel zur Entsorgung in Ihre Apotheke zurück.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Cayston enthalten?

Wirkstoffe

1 Durchstechflasche Cayston enthält 121,7 mg Aztreonam-Lysin (*in situ* aus 75 mg Aztreonam und 52,5 mg Lysin-Monohydrat hergestellt) als steriles Pulver. Nach Auflösung des Pulvers in 1 ml Lösungsmittel enthält die Lösung für einen Vernebler 75 mg Aztreonam.

Hilfsstoffe

Die Ampulle mit 1 ml Lösungsmittel enthält Wasser für Injektionszwecke und Natriumchlorid.

Zulassungsnummer

59389 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Cayston? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Jede Cayston-Packung enthält einen Bedarf für 28 Tage, bestehend aus:

84 Durchstechflaschen Cayston und 88 Ampullen Lösungsmittel.

Die 4 zusätzlichen Lösungsmittel-Ampullen dienen als Reserve, falls das Lösungsmittel versehentlich verschüttet wird.

Jede Packung enthält zusätzlich einen Altera-Vernebler.

ZulassungsinhaberIn

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

