

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Cayston® 75 mg, poudre et solvant pour solution pour inhalation par nébuliseur

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Qu'est-ce que le Cayston et quand doit-il être utilisé?

Cayston contient comme principe actif l'aztréonam, un antibiotique utilisé dans le traitement des infections pulmonaires chroniques dues à la bactérie *Pseudomonas aeruginosa* chez les patients âgés de 6 ans et plus atteints de mucoviscidose. La mucoviscidose est une maladie héréditaire potentiellement fatale qui touche les glandes muqueuses des organes internes, en particulier des poumons, mais également du foie, du pancréas et du système digestif. Au niveau pulmonaire, la mucoviscidose obstrue les poumons avec des sécrétions (mucus) très épaisses, ce qui rend la respiration difficile.

Vous ne pouvez obtenir Cayston que sur prescription de votre médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Cayston ne doit pas être avalé, mais doit être inhalé à l'aide d'un kit de nébulisation Altera (composé d'un nébuliseur Altera spécialement prévu pour Cayston et soit d'une unité de commande eBase, soit d'une unité de commande eFlow rapid). Il est présenté sous forme de substance sèche et d'une ampoule de solvant (voir également «Comment utiliser Cayston?»).

Cayston ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments dans votre nébuliseur.

Si vous recevez d'autres traitements contre la mucoviscidose, il est recommandé d'observer l'ordre suivant:

1. bronchodilatateur (médicament contribuant à dilater les voies respiratoires)
2. mucolytiques (médicaments contribuant à dissoudre le mucus épais produit dans les poumons)

et pour finir:

3. Cayston

Discutez de l'ordre à suivre avec votre médecin.

Quand Cayston ne doit-il pas être utilisé?

Cayston ne doit pas être utilisé

- si vous êtes allergique à l'aztréonam ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament.

Cayston ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Cayston?

Cayston ne doit être mélangé à aucun autre médicament dans le nébuliseur Altera.

Aucun autre médicament que Cayston ne doit être utilisé dans le nébuliseur Altera.

L'aztréonam sous sa forme injectable (intraveineuse) (Azactam) ne doit pas être utilisé dans le nébuliseur Altera. L'aztréonam injectable ne convient pas à l'inhalation et n'a pas été autorisé pour l'inhalation.

Avant d'utiliser Cayston, veuillez informer votre médecin

- si vous êtes allergique à tout autre antibiotique (comme les pénicillines, céphalosporines et/ou carbapénèmes);



- si vous êtes intolérant(e) à d'autres médicaments inhalés ou si ceux-ci provoquent chez vous une oppression dans la poitrine;
- si vous avez des problèmes de reins;
- s'il vous est déjà arrivé de cracher du sang ou si vous crachez actuellement du sang;
- si vous avez déjà eu de mauvais résultats à vos tests de fonction pulmonaire.

Veillez informer votre médecin en cas d'apparition d'une réaction allergique à Cayston. Les symptômes suivants peuvent être des signes d'une réaction allergique: gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec difficultés à avaler ou à respirer, transpiration, réactions cutanées (voir également «Quels effets secondaires Cayston peut-il provoquer?»).

Des cas de réactions cutanées particulièrement graves, potentiellement fatales, ont été rapportés après la prise d'antibiotiques, y compris de Cayston. Les signes de ces réactions cutanées sont:

- Symptômes de type grippal et fièvre
- Éruption cutanée
- Réactions des muqueuses (comme par exemple des gonflements de la muqueuse buccale ou laryngée, la formation de bulles, des saignements)
- Œdème de la face ou d'autres régions du corps

Des douleurs dans la poitrine (syndrome de Kounis) associées à des réactions allergiques graves ont également été rapportées avec des antibiotiques similaires.

Si vous constatez de tels symptômes après avoir pris Cayston, vous devez arrêter le traitement et contacter immédiatement un médecin.

L'inhalation de Cayston peut provoquer des troubles respiratoires avec une sensation d'oppression. C'est pourquoi votre médecin vous prescrira un bronchodilatateur que vous devrez utiliser avant chaque inhalation de Cayston.

Le traitement par des antibiotiques peut entraîner le développement de résistances, c.-à-d. que les bactéries ne sont plus sensibles au médicament. Si vous avez des doutes sur ce point, parlez-en avec votre médecin.

L'utilisation et la sécurité de Cayston n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 6 ans.

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucun effet de Cayston sur l'aptitude à conduire ou la capacité à utiliser des machines n'est attendu.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication)!

Cayston peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous prévoyez d'être enceinte ou si vous êtes enceinte, vous ne devez utiliser Cayston que si votre médecin vous l'a expressément prescrit.

Si vous allaitez, parlez-en avec votre médecin avant d'utiliser Cayston. Si vous allaitez pendant votre traitement par Cayston, la quantité de Cayston susceptible d'être absorbée par votre enfant au cours de l'allaitement est extrêmement faible.

Comment utiliser Cayston?

Utilisez toujours Cayston exactement comme votre médecin vous l'a indiqué.

Adultes et enfants à partir de 6 ans



Inhalez Cayston à l'aide d'un nébuliseur Altera 3 fois par jour, en cycles répétés de 28 jours de traitement suivis de 28 jours sans traitement. Il faut environ 2 à 3 minutes pour inhaler la totalité de chaque préparation. Chacune des trois doses doit être prise à quatre heures d'intervalle au moins.

Avec le nébuliseur Altera, vous pouvez utiliser soit une unité de commande eBase, soit une unité de commande eFlow rapid.

Chaque dose est constituée du contenu d'un flacon de Cayston dissous avec le solvant d'une ampoule de solvant. Cayston doit être dissous avec le solvant joint dans l'emballage avant d'être inhalé à l'aide du nébuliseur Altera. Pour la préparation et l'utilisation, voir «Instructions pour bien préparer et utiliser Cayston».

Utilisez un bronchodilatateur avant chaque utilisation de Cayston. Les bronchodilatateurs à action rapide peuvent être pris entre 15 minutes et 4 heures avant l'administration de chaque dose de Cayston et les bronchodilatateurs de longue durée d'action, entre 30 minutes et 12 heures avant l'administration de chaque dose de Cayston.

Enfants de moins de 6 ans

L'utilisation et la sécurité de Cayston n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 6 ans. Cayston ne doit pas être utilisé chez ces patients.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Instructions pour bien préparer et utiliser Cayston

Préparation

Avant de commencer à utiliser Cayston, assurez-vous que vous avez le matériel suivant sous la main:

- un flacon de Cayston en verre avec capuchon bleu
- une ampoule de solvant en plastique (à base de chlorure de sodium à 0,17% M/V)
- un nébuliseur Altera équipé d'un tamis générateur d'aérosols Altera raccordé à une unité de commande eFlow du type 178 (eFlow rapid) ou du type 678 (eBase).

Vous devez utiliser le nébuliseur spécial Altera équipé d'un tamis générateur d'aérosols Altera. Ne tentez pas d'utiliser Cayston avec un autre type de nébuliseur (même le nébuliseur eFlow rapid).

Vérifiez que votre nébuliseur fonctionne correctement avant de commencer le traitement par Cayston. Lisez attentivement le mode d'emploi du fabricant fourni avec le kit de nébulisation Altera.

Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.

Préparation de Cayston pour l'inhalation

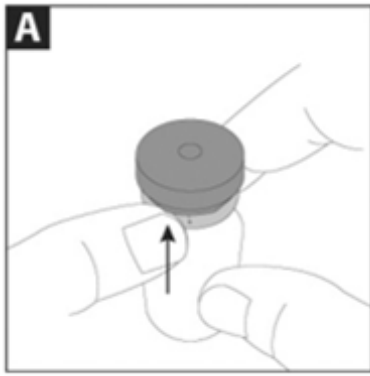
- Ne dissolvez Cayston que juste avant son utilisation.
- N'utilisez pas Cayston si vous remarquez que l'emballage n'est pas intact.
- N'utilisez pas Cayston si le médicament a été conservé hors du réfrigérateur pendant plus de 28 jours.
- N'utilisez pas le solvant ou la solution de Cayston préparée si le liquide est trouble ou contient des particules.

1. Sortez un flacon de Cayston et une ampoule de solvant de la boîte. Les ampoules de solvant doivent être séparées les unes des autres en tirant délicatement dessus.

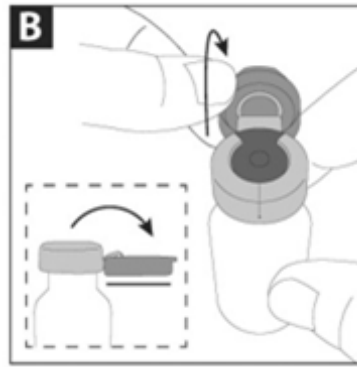
2. Tapotez délicatement le flacon contenant Cayston afin que la poudre se tasse au fond. Ceci permet de s'assurer que la dose correcte de médicament est préparée.

3. Suivez les étapes A à D de la figure 1 ci-dessous pour ouvrir le flacon de Cayston:

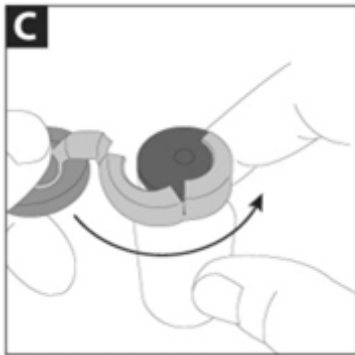




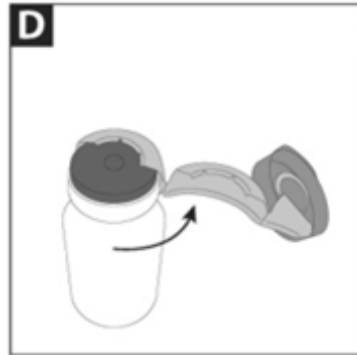
Étape A: Placez le flacon sur une surface plane, la languette du capuchon bleu dirigée vers vous. En tenant fermement le flacon d'une main, de l'autre main, soulevez lentement le capuchon bleu.



Étape B: Tirez le capuchon bleu vers le bas en position plane (horizontale) (la face inférieure du capuchon bleu visible), pour préparer le retrait du joint métallique. Ne détachez pas complètement le joint métallique.



Étape C: En tenant toujours fermement le flacon d'une main, de l'autre main, tirez lentement sur le capuchon bleu dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Ne tournez pas le capuchon bleu.



Étape D: Lorsque le joint métallique s'ouvre, continuez à tirer lentement sur le capuchon bleu dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à retirer complètement le joint métallique.

Figure 1

4. Jetez le joint métallique à la poubelle. Retirez le bouchon en caoutchouc avec précaution (mais ne le jetez pas encore).

5. Ouvrez l'ampoule de solvant en tournant la tête de l'ampoule. Pressez l'ampoule pour en vider complètement le contenu dans le flacon de Cayston (figure 2). Ensuite, faites tourner délicatement le flacon jusqu'à dissolution complète de la poudre et obtention d'un liquide limpide.

Cayston doit être utilisé immédiatement après la dissolution. Si toutefois vous ne pouvez pas utiliser tout de suite la dose préparée, remettez le bouchon en place sur le flacon et placez ce dernier au réfrigérateur. Utilisez la solution préparée dans les 8 heures.

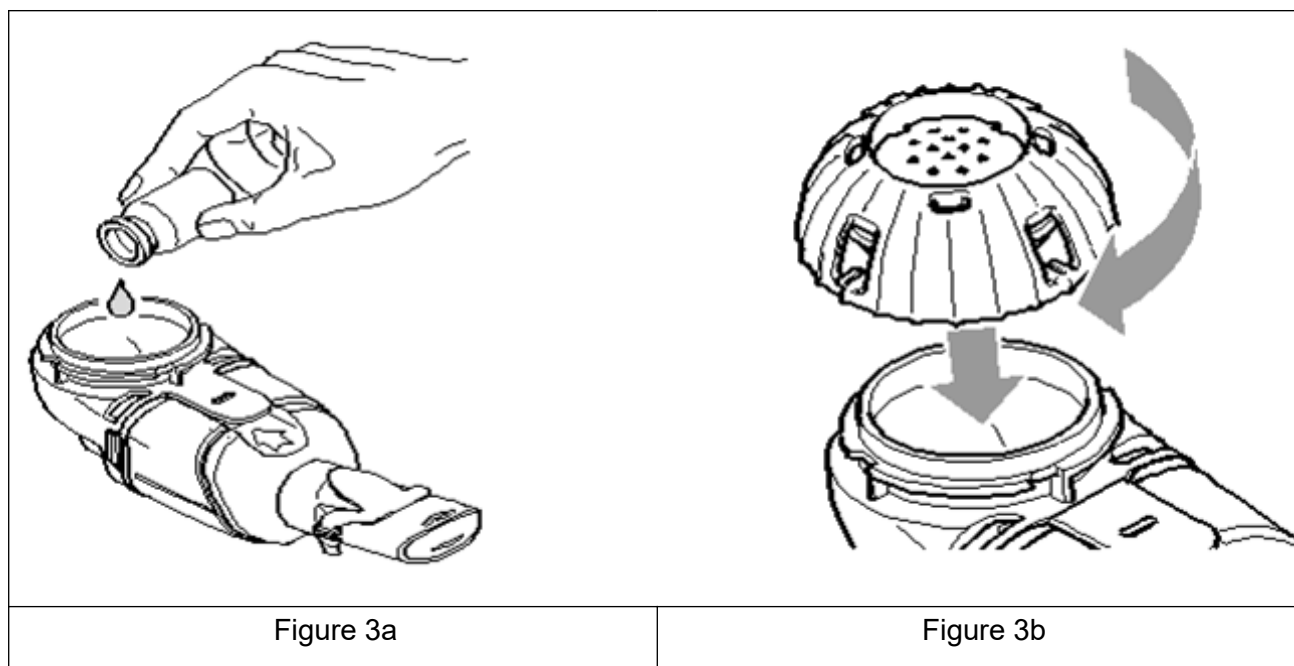




Figure 2

Préparation du nébuliseur Altera pour l'inhalation de Cayston

1. Veillez à placer le nébuliseur Altera sur une surface plate et stable.
2. Retirez le couvercle du réservoir à médicament en le faisant tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
3. Versez dans le réservoir à médicament du nébuliseur Altera la totalité de la solution de Cayston préparée dans le flacon (figure 3a). Veillez à vider complètement le flacon. Si nécessaire, tapotez délicatement le flacon contre le bord du réservoir à médicament.
4. Fermez le réservoir à médicament en alignant les marques du couvercle du réservoir à médicament sur les fentes du réservoir. Appuyez sur le couvercle et faites-le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il ne puisse plus tourner (figure 3b).



Inhalation

1. Commencez le traitement. Installez-vous confortablement en position assise, en vous tenant droit(e). Tenez l'appareil à l'horizontale et placez l'embout buccal dans votre bouche en refermant vos lèvres autour de l'embout. *Maintenez l'appareil en position horizontale* (figure 4).





Figure 4

2. Appuyez sur la touche On/Off de l'unité de commande. Vous entendrez une tonalité (1 «bip»).
3. Au bout de quelques secondes, une vaporisation commencera à se diffuser dans la chambre du nébuliseur Altera. Si la vaporisation ne se déclenche pas, reportez-vous au mode d'emploi du nébuliseur Altera pour plus d'informations.
4. Respirez normalement dans l'embout buccal. Evitez de respirer par le nez. Continuez à inspirer et expirer tranquillement jusqu'à la fin du traitement.
5. Une fois que le médicament aura été administré en totalité, vous entendrez un signal sonore signifiant «traitement terminé» (2 «bips»).
6. Une fois le traitement terminé, ouvrez le réservoir à médicament pour vérifier que tout le médicament a été administré. Il est possible qu'il reste quelques gouttes de médicament dans le réservoir à la fin du traitement. Au cas où il reste une quantité plus importante de médicament, refermez le couvercle du réservoir à médicament et continuez le traitement.
7. Une fois le traitement terminé, déconnectez l'unité de commande et démontez le nébuliseur Altera pour le nettoyer et le désinfecter. Pour connaître les procédures complètes de nettoyage et de désinfection, reportez-vous au mode d'emploi du fabricant fourni avec le nébuliseur Altera.

Si vous devez arrêter le traitement avant la fin

8. Si, pour une quelconque raison, vous devez interrompre le traitement avant de l'avoir terminé, appuyez sur la touche On/Off et maintenez-la enfoncée pendant une seconde complète. Pour reprendre le traitement, appuyez de nouveau sur la touche On/Off pendant une seconde complète puis continuez le traitement.

Remplacement du nébuliseur Altera

Pour savoir quand remplacer le nébuliseur Altera, consulter le mode d'emploi. Si vous remarquez que l'appareil fonctionne moins bien avant la fin des trois cycles (par exemple, si la diffusion de la vaporisation tarde davantage à apparaître, c'est-à-dire si elle met plus de 5 minutes), reportez-vous au mode d'emploi du nébuliseur Altera.

Si vous avez utilisé plus de Cayston que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Cayston que vous n'auriez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser Cayston

Si vous avez oublié une dose, vous pouvez tout de même prendre les 3 doses quotidiennes tant que vous respectez un intervalle d'au moins 4 heures entre chacune. Si vous ne pouvez pas les espacer de 4 heures, renoncez simplement à la dose oubliée.

Si vous souhaitez arrêter d'utiliser Cayston



N'interrompez pas votre traitement par Cayston sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin.

Quels effets secondaires Cayston peut-il provoquer?

L'utilisation de Cayston peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- toux
- respiration sifflante
- mal de gorge
- nez bouché
- fièvre. Cela peut être plus fréquent chez les enfants que chez les adultes
- essoufflement

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- difficulté à respirer
- nez qui coule
- crachat de sang
- éruption cutanée
- gêne dans la poitrine
- dégradation des tests de la fonction pulmonaire
- douleurs articulaires

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- gonflement des articulations

Si vous présentez une éruption cutanée, prévenez immédiatement votre médecin car cela pourrait signifier que vous faites une réaction allergique à Cayston.

Les effets secondaires suivants ont été observés après utilisation d'aztréonam injectable: gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec difficultés à avaler ou à respirer, transpiration, irritation de la peau et peau qui pèle, éruptions cutanées avec démangeaisons, bouffées de chaleur, apparition de petits points rouges et, dans de très rares cas, de cloques sur la peau. Tous ces effets peuvent être des signes d'une réaction allergique.

Des cas de réactions cutanées graves ont été rapportés (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Cayston?»).

En tant que médicament à inhaler, Cayston peut vous faire tousser, ce qui pourrait vous amener à cracher du sang. S'il vous est déjà arrivé de cracher du sang ou si vous crachez actuellement du sang, vous devez utiliser Cayston uniquement si votre médecin estime que les bénéfices associés à la prise de ce médicament sont supérieurs au risque de cracher du sang.

Il est possible que les tests de votre fonction pulmonaire se dégradent temporairement au cours du traitement par Cayston, mais cet effet ne dure généralement pas.

Si vous présentez l'un de ces effets, veuillez en informer votre médecin.

Si vous ressentez un des effets secondaires mentionnés comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?



Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de portée des enfants.

Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Avant ouverture, les flacons et les ampoules peuvent également être conservés hors du réfrigérateur, mais à une température ne dépassant pas 25°C pendant un maximum de 28 jours.

Cayston doit être utilisé immédiatement après la dissolution. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, la solution préparée doit être conservée entre 2-8°C et utilisée dans les 8 heures. Ne préparez pas plus d'une dose à la fois.

N'utilisez pas Cayston si l'emballage n'est pas intact.

N'utilisez pas Cayston si le médicament a été conservé hors du réfrigérateur pendant plus de 28 jours.

N'utilisez pas le solvant ou la solution de Cayston préparée si le liquide est trouble ou contient des particules.

Rapportez tout médicament inutilisé à votre pharmacie pour une élimination adéquate.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Cayston?

Principes actifs

1 flacon de Cayston contient 121,7 mg d'aztréonam lysine (formée *in situ* à partir de 75 mg d'aztréonam et de 52,5 mg de lysine monohydrate) sous forme de poudre stérile. Après dissolution de la poudre dans 1 ml de solvant, la solution pour inhalation par nébuliseur contient 75 mg d'aztréonam.

Excipients

L'ampoule avec 1 ml de solvant contient de l'eau pour préparations injectables et du chlorure de sodium.

Numéro d'autorisation

59389 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Cayston? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Chaque boîte de Cayston contient le nécessaire pour 28 jours de traitement:

84 flacons de Cayston et 88 ampoules de solvant.

Les 4 ampoules supplémentaires de solvant sont fournies en cas de perte accidentelle.

Chaque boîte contient en plus un nébuliseur Altera.

Titulaire de l'autorisation

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

