

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Cayston® 75 mg, polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Che cos'è Cayston e quando si usa?

Cayston contiene il principio attivo aztreonam, un antibiotico, e viene utilizzato per il trattamento delle infezioni polmonari croniche dovute al batterio *Pseudomonas aeruginosa* in pazienti di età pari o superiore ai 6 anni affetti da fibrosi cistica. La fibrosi cistica, nota anche come mucoviscidosi, è una malattia ereditaria che comporta pericolo di vita e che colpisce le ghiandole mucose degli organi interni, soprattutto dei polmoni, ma anche di fegato, pancreas e sistema digerente. La fibrosi cistica dei polmoni causa la loro ostruzione da parte di un muco denso e aderente. A causa del muco, il paziente ha difficoltà a respirare.

Cayston è ottenibile solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Cayston non deve essere deglutito, bensì inalato con il sistema nebulizzatore Altera (comprendente un nebulizzatore Altera specifico per Cayston e sia un'unità di controllo eBase Controller, sia un'unità di controllo eFlow rapid). Il medicamento è disponibile in forma di sostanza secca e fiala di solvente (vedere anche «Come usare Cayston?»).

Cayston non deve essere mescolato nel nebulizzatore con altri medicinali.

Se sta utilizzando altre terapie per la fibrosi cistica, la successione temporale consigliata è la seguente:

1. broncodilatatore (un medicamento che dilata le vie respiratorie)
2. mucolitici (medicamenti che aiutano a sciogliere il muco denso prodotto nei polmoni)

e infine:

3. Cayston

Discuta della corretta successione temporale con il suo medico.

Quando non si può usare Cayston?

Non usi Cayston

- se è allergico ad aztreonam o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento.

Cayston non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Cayston?

Cayston non deve essere mescolato con altri medicinali nel nebulizzatore Altera.

Nessun altro medicamento, eccetto Cayston, deve essere usato nel nebulizzatore Altera.

La formulazione di aztreonam (Azactam) da somministrarsi per via endovenosa (iniettabile) non deve essere versata nel nebulizzatore Altera. L'aztreonam iniettabile non è adatto a essere inalato e non è omologato per l'inalazione.

Informi il suo medico prima di usare Cayston

- se è allergico ad altri antibiotici (come ad es. penicilline, cefalosporine e/o carbapenemi)
- se non tollera altri medicinali per inalazione o avverte costrizione al petto in seguito al loro uso
- se ha problemi ai reni



- se le è capitato di espellere sangue con la tosse
- se ha avuto risultati alterati dei test di funzione polmonare.

Informi il suo medico in caso di reazione allergica a Cayston. I seguenti sintomi possono essere segnali di una reazione allergica: gonfiore a carico del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a inghiottire o a respirare, sudorazione, reazioni cutanee (vedere anche «Quali effetti collaterali può avere Cayston?»).

Dopo l'assunzione di antibiotici, incluso Cayston, sono stati riportati casi di reazioni cutanee particolarmente gravi e potenzialmente letali. Segni di tali reazioni cutanee sono:

- Sintomi simil-influenzali e febbre
- Eruzione cutanea
- Reazioni delle mucose (come ad es. gonfiore della mucosa della bocca o della gola, formazione di vescicole, emorragie)
- Gonfiore a carico del viso o di altri punti del corpo

Con antibiotici simili è stato riportato anche dolore toracico (sindrome di Kounis) associato a gravi reazioni allergiche.

Se dopo aver assunto Cayston riscontra questi sintomi, deve interrompere il trattamento e consultare immediatamente un medico.

Con l'inalazione di Cayston possono verificarsi disturbi respiratori con sensazione di costrizione. Per questo, il suo medico le prescriverà un broncodilatatore che dovrà utilizzare ogni volta prima dell'inalazione di Cayston.

La terapia antibiotica può favorire lo sviluppo di batteri resistenti, cioè che non reagiscono più al trattamento. In caso di dubbi a questo proposito, consulti il suo medico.

L'uso e la sicurezza di Cayston nei bambini sotto i 6 anni finora non sono stati esaminati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Non ci si attendono effetti da parte di Cayston sulla capacità di condurre un veicolo o la capacità di utilizzare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può usare Cayston durante la gravidanza o l'allattamento?

Se intende iniziare una gravidanza o è in stato di gravidanza, può usare Cayston solo se espressamente prescritto dal suo medico.

Se sta allattando, consulti il suo medico prima di usare Cayston. Se allatta durante il trattamento con Cayston, la quantità di Cayston che può essere trasmessa al bambino durante l'allattamento è estremamente bassa.

Come usare Cayston?

Usi sempre Cayston seguendo esattamente la prescrizione del suo medico.

Adulti e bambini di età pari o superiore ai 6 anni

Usi Cayston 3 volte al giorno in cicli ripetuti di 28 giorni di terapia seguiti da 28 giorni senza terapia con Cayston, inalando il medicamento con un nebulizzatore Altera. L'inalazione dell'intera dose richiede circa 2-3 minuti. Le tre dosi devono essere inalate a distanza di almeno quattro ore l'una dall'altra.



Con il nebulizzatore Altera, è possibile usare sia un'unità di controllo eBase Controller, sia un'unità di controllo eFlow rapid.

Ogni dose è composta dal contenuto del flaconcino di Cayston disciolto nel solvente contenuto nella fiala di solvente. Cayston deve essere disciolto con il solvente fornito nella confezione prima di essere inalato con il nebulizzatore Altera. Per la preparazione e l'uso, vedere «Istruzioni per la corretta preparazione e l'uso corretto di Cayston».

Utilizzi un broncodilatatore prima di ogni dose di Cayston. I broncodilatatori a breve durata d'azione possono essere utilizzati da 15 minuti a 4 ore prima di ogni dose di Cayston e i broncodilatatori a lunga durata d'azione possono essere utilizzati da 30 minuti a 12 ore prima.

Bambini di età inferiore ai 6 anni

L'uso e la sicurezza di Cayston nei bambini sotto i 6 anni finora non sono stati esaminati. Cayston non deve essere usato in questi pazienti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Istruzioni per la corretta preparazione e l'uso corretto di Cayston

Preparazione

Prima di iniziare a usare Cayston, si assicuri di avere a portata di mano tutto l'occorrente:

- un flaconcino in vetro di Cayston con una capsula di chiusura blu
- una fiala di plastica contenente il solvente (sodio cloruro 0,17% p/v)
- un nebulizzatore Altera contenente un generatore di aerosol Altera collegato a un'unità di controllo eFlow di tipo 178 (eFlow rapid) oppure di tipo 678 (eBase Controller).

Deve utilizzare il nebulizzatore Altera specifico contenente un generatore di aerosol Altera. Non tenti di usare Cayston con un altro tipo di nebulizzatore (compreso eFlow rapid).

Controlli che il nebulizzatore funzioni correttamente prima di iniziare il trattamento con Cayston. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite dal produttore con il sistema nebulizzatore Altera.

Si lavi le mani con cura, con acqua e sapone.

Preparazione di Cayston per l'inalazione

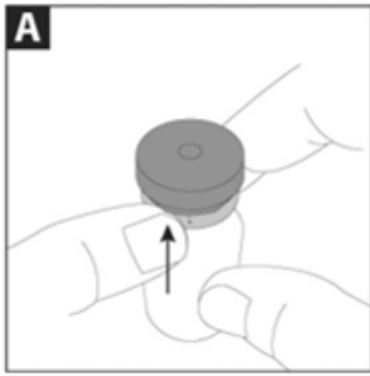
- Dissolva Cayston solo subito prima della somministrazione di una dose.
- Non usi Cayston se nota che la confezione è stata manomessa.
- Non usi Cayston se è stato conservato fuori dal frigorifero per più di 28 giorni.
- Non usi il solvente o la soluzione Cayston precedentemente preparata se è opaca o se contiene particelle in soluzione.

1. Prelevi dalla scatola un flaconcino di Cayston e una fiala di solvente. Le fiale di solvente devono essere separate l'una dall'altra tirandole leggermente.

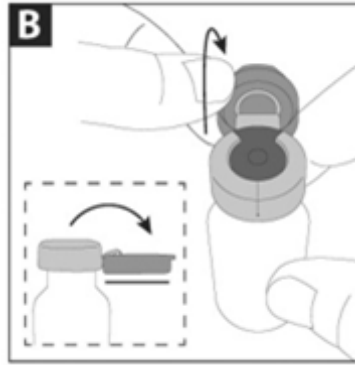
2. Dia leggeri colpetti al flaconcino contenente Cayston in modo da far sedimentare la polvere sul fondo. Ciò contribuisce a garantire che venga somministrata la dose corretta del medicamento.

3. Segua i passaggi de A a D della figura 1, sotto riportati, per aprire il flaconcino di Cayston:

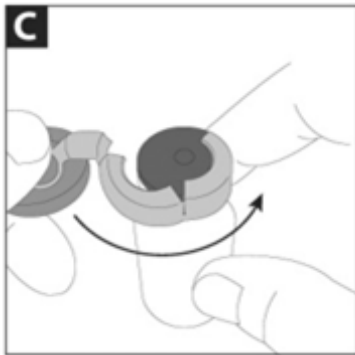




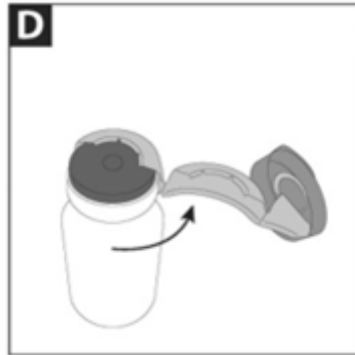
Passaggio A: con la linguetta della capsula di chiusura blu rivolta verso di Lei, collochi il flaconcino su una superficie piana. Tenga saldamente il flaconcino con una mano e con l'altra sollevi lentamente la capsula di chiusura blu.



Passaggio B: tiri verso il basso la capsula di chiusura blu fino alla posizione orizzontale (con il fondo della capsula di chiusura blu rivolto verso l'alto), per poter rimuovere la ghiera in metallo. Non strappi completamente la ghiera in metallo.



Passaggio C: continui a tenere il flaconcino saldamente con una mano e con l'altra tiri lentamente la capsula di chiusura blu in senso antiorario. Non pieghi la capsula di chiusura blu.



Passaggio D: quando la ghiera in metallo si apre, continui a tirare lentamente la capsula di chiusura blu in senso antiorario fino a rimuovere completamente la ghiera in metallo.

Figura 1

4. Provveda a smaltire la ghiera in metallo in modo sicuro. Rimuova con attenzione (senza gettarlo via) il tappo in gomma.

5. Apra la fiala contenente il solvente ruotando la punta. Sprema l'intero contenuto nel flaconcino di Cayston (figura 2). Quindi, agiti leggermente il flaconcino fino a che la polvere non sia completamente disciolta ed il liquido limpido.

Cayston deve essere usato immediatamente dopo il dissolvimento. Se, però, non può utilizzare subito la dose preparata, richiuda il flaconcino con il tappo e lo conservi in frigorifero. Usi la soluzione preparata entro 8 ore.

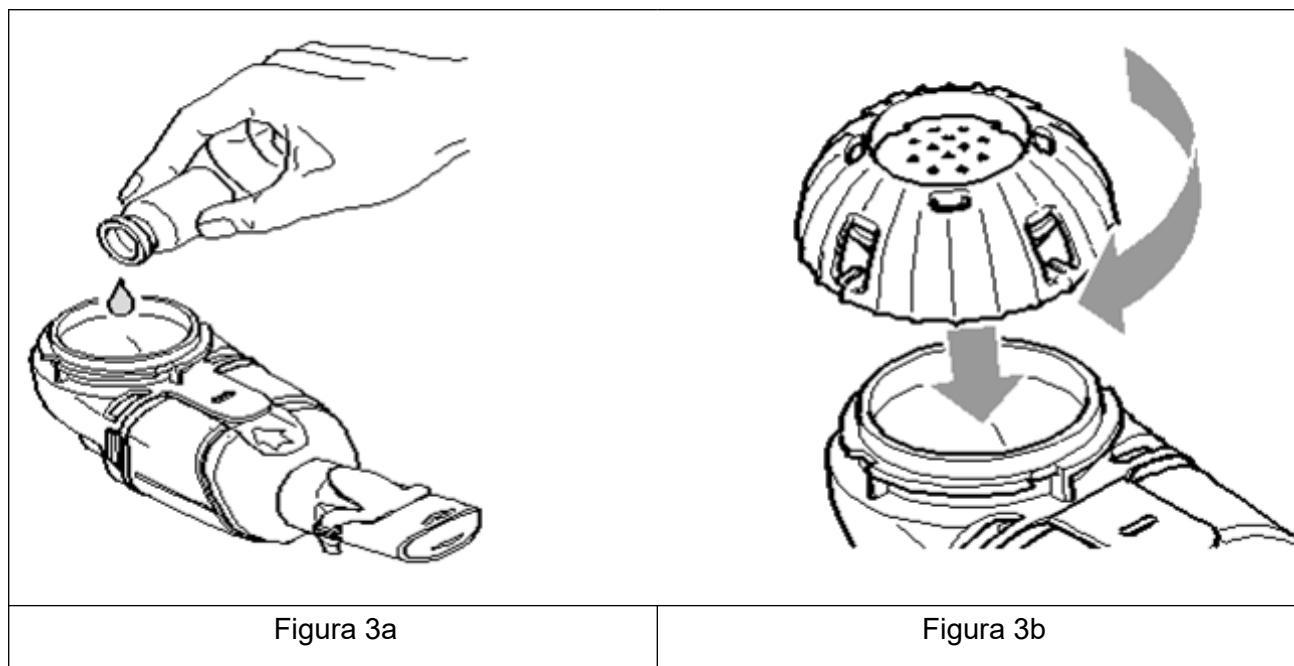




Figura 2

Preparazione del nebulizzatore Altera per l'inalazione di Cayston

1. Controlli che il nebulizzatore Altera sia appoggiato su di una superficie piana stabile.
2. Rimuova il coperchio del contenitore del medicamento ruotando in senso antiorario.
3. Versi l'intera soluzione Cayston, preparata in precedenza, dal flaconcino nel contenitore del medicamento del nebulizzatore Altera (figura 3a). Si assicuri di aver svuotato completamente il flaconcino. Se necessario, picchietti leggermente il flaconcino contro il lato del contenitore del medicamento.
4. Chiuda il contenitore del medicamento allineando i naselli di guida del coperchio del contenitore del medicamento alle scanalature presenti sul contenitore stesso. Prema e ruoti completamente il coperchio in senso orario (figura 3b).



Inalazione

1. Inizio del trattamento. Si sieda in posizione rilassata mantenendo le spalle dritte. Tenga il nebulizzatore dritto e porti il boccaglio tra i denti, stringendolo tra le labbra. *Tenga il nebulizzatore dritto* (figura 4).





Figura 4

2. Prema il tasto On/Off sull'unità di controllo. Avvertirà un segnale acustico (1 «bip»).
3. Dopo alcuni secondi, una nube di aerosol inizierà a fluire nella camera del nebulizzatore Altera. Se la nube di aerosol non fluisce, legga le istruzioni per l'uso del nebulizzatore Altera per ulteriori informazioni.
4. Respiri normalmente attraverso il boccaglio. Eviti di respirare attraverso il naso. Continui a inspirare ed espirare tranquillamente fino al termine del trattamento.
5. Quando tutto il medicamento è stato rilasciato, sentirà un segnale acustico che indica la fine del trattamento (2 «bip»).
6. Al termine del trattamento, apra il contenitore del medicamento per assicurarsi che tutto il medicamento sia stato utilizzato. È possibile che alcune gocce di medicamento rimangano nel contenitore al termine del trattamento. Se dovesse rimanere una quantità maggiore, richiuda il coperchio del contenitore del medicamento e continui il trattamento.
7. Al termine del trattamento, stacchi l'unità di controllo dal nebulizzatore Altera per poterlo pulire e disinfettare. Per istruzioni dettagliate sulla pulizia e disinfezione si rimanda alle istruzioni per l'uso fornite con il nebulizzatore Altera.

Cosa fare se devo interrompere il trattamento prima del termine?

8. Se, per qualsiasi ragione, deve interrompere il trattamento prima del termine, tenga premuto il tasto On/Off per un intero secondo. Per ricominciare il trattamento, tenga premuto il tasto On/Off per un intero secondo e continui il trattamento.

Sostituzione del nebulizzatore Altera

Consulti le istruzioni per l'uso del nebulizzatore Altera per sapere quando sostituirlo. Se nota un cambiamento delle prestazioni dell'apparecchio prima di aver terminato i tre cicli (ad esempio, se aumenta il tempo impiegato per produrre la nube di aerosol, più di 5 minuti), faccia riferimento alle istruzioni per l'uso del nebulizzatore Altera.

Se usa più Cayston di quanto deve

Se ha usato più Cayston di quanto deve, consulti immediatamente il suo medico o il suo farmacista.

Se dimentica di usare Cayston

Se ha dimenticato una dose, può sempre assumere tutte le 3 dosi giornaliere, a condizione che tra le dosi intercorra un intervallo di almeno 4 ore. Se non può lasciar trascorrere un intervallo di 4 ore, salti semplicemente la dose dimenticata.

Se vuole interrompere il trattamento con Cayston

Non interrompa il trattamento con Cayston senza aver consultato il suo medico.

Quali effetti collaterali può avere Cayston?



Con l'uso di Cayston possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- tosse
- sibilo
- mal di gola
- naso chiuso
- febbre. Questo effetto può essere più comune nei bambini che negli adulti
- affanno

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- difficoltà nella respirazione
- naso che cola
- tosse con sangue
- eruzione cutanea
- fastidio al torace
- peggioramento dei risultati dei test di funzione polmonare
- dolore alle articolazioni

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- gonfiore alle articolazioni

Se compare un'eruzione cutanea, informi immediatamente il suo medico, perché ciò può essere segno di una reazione allergica a Cayston.

I seguenti effetti collaterali sono stati osservati in seguito all'uso di aztreonam iniettabile: gonfiore a carico del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a inghiottire o a respirare, sudorazione, irritazione cutanea e desquamazione, eruzione cutanea pruriginosa, vampate, macchioline rosse e, molto raramente, vescicole sulla pelle. Tutti questi possono essere segnali di una reazione allergica.

Sono stati riportati casi di gravi reazioni cutanee (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Cayston?»).

Essendo un medicamento per inalazione, Cayston potrebbe causarle tosse e questa tosse potrebbe essere accompagnata da sangue. Se le è capitato di espellere sangue con la tosse, deve utilizzare Cayston solo se il suo medico ritiene che i benefici legati all'assunzione di questo medicamento superino il rischio di tossire con espulsione di sangue.

Durante il trattamento con Cayston potrebbe verificarsi un peggioramento temporaneo dei risultati dei test di funzione polmonare, ma questo effetto solitamente non è duraturo.

Informi il suo medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei disturbi descritti.

Se uno qualsiasi degli effetti collaterali peggiora, informi il suo medico o il suo farmacista.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per la conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.



Conservare in frigorifero (2-8°C). I flaconcini e le fiale non aperti possono anche essere conservati fuori dal frigorifero, a temperatura inferiore a 25°C, per un massimo di 28 giorni.

Cayston deve essere usato immediatamente dopo il dissolvimento. Se non usata immediatamente, la soluzione preparata deve essere conservata a 2-8°C e utilizzata entro 8 ore. Non prepari più di una dose per volta.

Non usi Cayston se la confezione è stata manomessa.

Non usi Cayston se è stato conservato fuori dal frigorifero per più di 28 giorni.

Non usi il solvente o la soluzione Cayston precedentemente preparata se è opaca o se contiene particelle in soluzione.

Restituisca alla sua farmacia i medicinali non più utilizzati per lo smaltimento.

Ulteriori indicazioni

Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Cayston?

Principi attivi

1 flaconcino di Cayston contiene 121,7 mg di aztreonam lisina (prodotto *in situ* da 75 mg di aztreonam e 52,5 mg di lisina monoidrato) in forma di polvere sterile. Dopo il dissolvimento della polvere in 1 ml di solvente, la soluzione per nebulizzatore contiene 75 mg di aztreonam.

Eccipienti

La fiala con 1 ml di solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili e sodio cloruro.

Numero dell'omologazione

59389 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Cayston? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Ogni confezione di Cayston contiene l'occorrente per 28 giorni:

84 flaconcini di Cayston e 88 fiale di solvente.

Le 4 fiale di solvente supplementari sono fornite come riserva in caso di rovesciamento.

Ogni confezione contiene inoltre un nebulizzatore Altera.

Titolare dell'omologazione

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

