

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.

Colistin zur Inhalation

Teva Pharma AG

Was ist Colistin zur Inhalation und wann wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Colistin zur Inhalation, Colistinmethat, ist ein Antibiotikum aus der Familie der so genannten Polymyxine.

Colistin zur Inhalation wird zur wiederholten, zeitlich beschränkten Inhalationstherapie bei Atemwegsinfektionen durch *Pseudomonas aeruginosa* bei Patienten mit cystischer Fibrose (CF) eingesetzt und darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin verwendet werden. Die erste Anwendung von Colistin sollte unter Aufsicht von medizinischem Personal erfolgen, das Erfahrung mit der Erkrankung Cystische Fibrose hat.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin

Was sollte dazu beachtet werden?

Colistin zur Inhalation wird nicht geschluckt, sondern mit Hilfe eines Verneblers und eines geeigneten Kompressors inhaliert. Colistin zur Inhalation steht Ihnen in Form von Trockensubstanz zur Verfügung. Die Trockensubstanz wird in dem beigefügten (3 ml für Colistin zur Inhalation 1 Mio IE) oder vom Arzt verordneten (4 ml für Colistin zur Inhalation 2 Mio IE) Lösungsmittel aufgelöst und in einen Vernebler überführt (siehe auch Kapitel «Wie verwenden Sie Colistin?»).

Colistin zur Inhalation darf in Ihrem Vernebler nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wann darf Colistin zur Inhalation nicht angewendet werden?

Colistin zur Inhalation darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Colistin oder Polymyxin B;
- wenn Sie an einer schweren Muskelschwäche leiden (Myastenia gravis);
- Früh- und Neugeborenen.

Wann ist bei der Anwendung von Colistin zur Inhalation Vorsicht geboten?

- Bei empfindlichen Patientinnen und Patienten kann Colistin zu Bronchokonstriktionen (Verengung der Bronchien, Atembeschwerden) führen. Deshalb soll die erste Dosis Colistin unter Aufsicht medizinisch erfahrenen Personals erfolgen.
- Bei eingeschränkter Nierenfunktion sollte auf Nebenwirkungen auf das Nervensystem (z.B. Schwindel) geachtet werden und die Nierenfunktion regelmässig durch den Arzt bzw. die Ärztin kontrolliert werden.
- Die Inhalation von Colistin kann einen Hustenreflex auslösen. Wenn Sie beim aktiven Aushusten an blutigem Sputum leiden, sollte die Anwendung von Colistin zur Inhalation nur unter Abwägung des Nutzen-Risiko Verhältnisses erfolgen.

Unter der Therapie mit Colistin kann es – wie auch bei anderen Antibiotika – zum Auftreten von Keimen mit verminderter Empfindlichkeit kommen. Nach Absetzen von Colistin zur Inhalation und/oder Änderung der Therapie kann es zu einer Wiederherstellung der Wirksamkeit kommen.

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäsem Gebrauch die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen (z.B. durch Auftreten von



Schwindel)! Dies gilt in verstärktem Masse im Zusammenwirken mit Alkohol.

Die Inhalation von Dornase alfa (Pulmozyme) sollte zeitlich versetzt zur Inhalation von Colistin erfolgen.

Erfahrungen in der Behandlung von Kindern unter 12 Jahren liegen nur in sehr eingeschränktem Umfang vor. Insbesondere liegen keine wissenschaftlich begründeten Dosierungsempfehlungen vor. Deshalb ist Colistin zur Inhalation für die Verwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht geeignet.

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

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

Darf Colistin zur Inhalation während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

Falls Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger sind, sollten Sie Colistin zur Inhalation nicht anwenden, ausser auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über die Möglichkeit einer schädlichen Wirkung dieses Medikamentes.

Stillzeit

Wenn Sie ein Kind stillen, sollten Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen, bevor Sie Colistin zur Inhalation anwenden.

Wie verwenden Sie Colistin zur Inhalation?

Wenden Sie Colistin zur Inhalation immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin an.

Colistin zur Inhalation ist für die inhalative Anwendung mit geeigneten Inhalationsgeräten vorgesehen.

Falls nicht anders verordnet, beträgt die Tagesdosis von Colistin zur Inhalation für Erwachsene und Jugendliche >12 Jahren 2x 0,5 Mio IE bis 2x 2 Mio IE pro Tag. Im Durchschnitt werden 2x 1 Mio IE verabreicht. Die Therapiedauer sollte pro Zyklus 4–6 Wochen nicht überschreiten.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisreduktion nicht notwendig. Wenn Colistin zur Inhalation bei eingeschränkter Nierenfunktion angewendet wird, sollte jedoch sorgfältig auf zentralnervöse Nebenwirkungen (wie z.B. Schwindel) geachtet werden, und die Nierenfunktion regelmässig durch den Arzt bzw. die Ärztin kontrolliert werden.

Kinder:

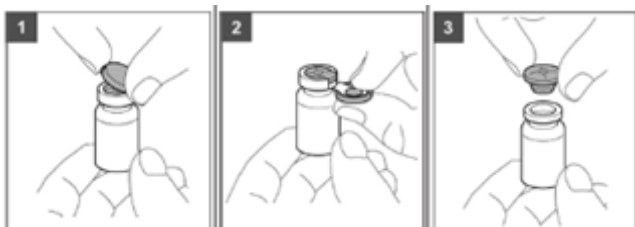
Colistin zur Inhalation sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden (siehe «Wann ist bei der Anwendung Vorsicht geboten?»).

Wie und wann sollten Sie Colistin zur Inhalation anwenden?

Zur Herstellung der Lösung zur Inhalation gehen Sie folgendermassen vor:

Der Inhalt der Durchstechflasche muss in isotonischer Kochsalzlösung gelöst werden.

Entfernen Sie die rote Abdeckkappe und den Gummistopfen von der Durchstechflasche (siehe Abbildung).



Geben Sie das Lösungsmittel aus der beigegefügtten Lösungsmittelampulle (3 ml für Colistin zur Inhalation 1 Mio IE) oder der vom Arzt separat verordneten Lösungsmittelampulle (4 ml für Colistin zur Inhalation 2 Mio



IE), der Glaswand entlang, dem Pulver in der geöffneten Durchstechflasche zu.

Schliessen Sie den Gummistopfen und schwenken Sie die Flasche leicht, um das Pulver zu lösen. Vermeiden Sie das Schütteln wegen der Gefahr übermässiger Schaumbildung. Überführen Sie die Lösung vorsichtig in einen Vernebler (z.B. Pari LC Plus, Pari eflow). Die zubereitete Lösung soll sofort verwendet werden und soll nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Reinigen und desinfizieren Sie den Vernebler nach jeder Anwendung. Beachten Sie dabei die Anweisungen des Herstellers.

Inhalieren Sie Colistin zur Inhalation, während Sie aufrecht sitzen oder stehen und atmen Sie normal und ruhig, mit möglichst tiefen Atemzügen durch das Mundstück des Verneblers. Nasenklemmen können Ihnen das Atmen durch den Mund erleichtern.

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.

Welche Nebenwirkungen kann Colistin zur Inhalation haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Colistin auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Mit über 10% ist Bronchospasmus (Verengung der Bronchien) die häufigste Nebenwirkung.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Hautausschläge, Juckreiz und Arzneimittelfieber

Häufigkeit nicht bekannt (kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Pilzinfektionen im Mund, Überwucherung mit resistenten Keimen bei Langzeitbehandlung, vermehrter Husten, vermehrte Sputumproduktion, Dyspnoe (Atemnot), Schleimhautentzündungen, Pharyngitis (Rachenentzündung), Hustenreiz, Schwindel, Parästhesien (Missempfindungen wie z.B. Kribbeln oder taubes Gefühl), Übelkeit, Zungenbrennen, schlechter Geschmack, akutes Nierenversagen und Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem).

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

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, vor Licht geschützt und bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Lösung sollte vor der Anwendung frisch zubereitet werden.

Lösungen von Colistin zur Inhalation in physiologischer Natriumchloridlösung sind im Kühlschrank oder unter 25°C bis zu 6 Stunden stabil.

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

Was ist in Colistin enthalten?

Colistin zur Inhalation 1 Mio IE

Wirkstoffe



Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler:

1 Durchstechflasche enthält 1 Mio IE Colistimethat-Natrium (1 ml rekonstituierte Lösung enthält: 11.1 mg Colistin (= 26.33 mg Colistimethat Natrium)).

Hilfsstoffe

Keine.

Ampulle mit Lösungsmittel (nur 1 Mio IE)

1 Ampulle mit 3 ml Lösungsmittel (0.9% NaCl) enthält als Hilfsstoffe Wasser für Injektionszwecke sowie 27 mg Kochsalz (entspr. 0.46 mmol Na⁺).

Colistin zur Inhalation 2 Mio IIE

Wirkstoffe

Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler:

1 Durchstechflasche enthält 2 Mio IE Colistimethat-Natrium (1 ml rekonstituierte Lösung enthält: 16.65 mg Colistin (= 39.50 mg Colistimethat Natrium)).

Hilfsstoffe

Keine.

Zulassungsnummer

54915 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Colistin zur Inhalation? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Colistin zur Inhalation 1 Mio IE: 1 Packung mit 14 Durchstechflaschen Pulver und 14 Ampullen mit 3 ml NaCl 0.9% [A]

Colistin zur Inhalation 2 Mio IE: 1 Packung mit 14 Durchstechflaschen Pulver [A]

ZulassungsinhaberIn

Teva Pharma AG, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

