

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.

Colistin pour inhalation

Teva Pharma AG

Qu'est-ce que Colistin pour inhalation et quand doit-il être utilisé?

Le principe actif de Colistin pour inhalation, le colistiméthate, est un antibiotique de la famille des polymyxines.

Colistin pour inhalation est utilisé pour le traitement par inhalation, répété et limité dans le temps, des infections des voies respiratoires à *Pseudomonas aeruginosa*, chez les patients atteints de mucoviscidose. Colistin ne doit être utilisé que sur prescription du médecin. La première utilisation de Colistin doit se faire sous la surveillance de membres du personnel médical ayant l'expérience du traitement de la mucoviscidose.

Selon prescription du médecin.

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

Colistin pour inhalation ne s'avale pas, mais est inhalé à l'aide d'un nébuliseur et d'un compresseur approprié. Colistin pour inhalation est disponible sous forme de poudre sèche. La poudre sèche est dissoute dans le solvant fourni (3 ml pour Colistin pour inhalation 1 million d'U.I.) ou prescrit par le médecin (4 ml pour Colistin pour inhalation 2 millions d'U.I.) et transférée dans un nébulisateur (voir également «Comment utiliser Colistin?»).

Colistin pour inhalation ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments dans votre nébuliseur.

Quand Colistin pour inhalation ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas utiliser Colistin pour inhalation:

- si vous êtes hypersensible (allergique) à Colistin ou à la polymyxine B;
- si vous souffrez d'une faiblesse musculaire grave (myasthénie gravis);
- chez le prématuré et le nouveau-né.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Colistin pour inhalation?

- Chez les patients sensibles, Colistin peut entraîner des bronchoconstrictions (rétrécissement des bronches, symptômes respiratoires). C'est pourquoi la première dose de Colistin doit être administrée sous la surveillance d'un personnel médical expérimenté.
- En cas de diminution de la fonction rénale, il faut prêter attention aux effets secondaires sur le système nerveux (p.ex. vertiges) et la fonction rénale doit être régulièrement contrôlée par le médecin.
- L'inhalation de Colistin peut déclencher un réflexe de toux. Si vous présentez des crachats sanglants en toussant activement, Colistin pour inhalation ne doit être utilisé qu'après avoir évalué le rapport bénéfice/risque.

Comme avec d'autres antibiotiques, l'apparition de germes moins sensibles est possible sous le traitement par Colistin. Colistin pour inhalation peut redevenir efficace après son arrêt et/ou une modification du traitement.



Même utilisé conformément aux prescriptions, ce médicament peut modifier les réflexes au point de compromettre l'aptitude à la conduite de véhicules, à l'utilisation de machines ou d'outils (p.ex. suite à la survenue de vertiges). Ceci est particulièrement valable en cas d'association avec l'alcool.

L'inhalation de dornase alfa (Pulmozyme) doit être décalée dans le temps par rapport à l'inhalation de Colistin.

On ne dispose que d'expériences très limitées sur le traitement des enfants de moins de 12 ans. Aucune recommandation posologique scientifiquement fondée n'est en particulier disponible. Colistin pour inhalation ne convient donc pas pour l'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Colistin pour inhalation peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Si vous planifiez une grossesse ou si vous êtes enceinte, vous ne devez pas utiliser Colistin pour inhalation sauf sur instruction explicite de votre médecin. Parlez à votre médecin de la possibilité d'une action nocive de ce médicament.

Allaitement

Si vous allaitez, vous devez en informer votre médecin avant d'utiliser Colistin pour inhalation.

Comment utiliser Colistin pour inhalation?

Utilisez Colistin pour inhalation toujours exactement selon les instructions du médecin.

Colistin pour inhalation est prévu pour une utilisation par inhalation avec des appareils d'inhalation appropriés.

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose quotidienne de Colistin pour inhalation chez l'adulte et l'adolescent >12 ans est de 2x 0,5 million d'U.I. jusqu'à 2x 2 millions d'U.I. par jour. En moyenne, 2x 1 million d'U.I. sont administrés. La durée du traitement ne doit pas dépasser 4 à 6 semaines par cycle.

Il n'est pas nécessaire de réduire la dose chez les patients dont la fonction rénale est diminuée. Lorsque Colistin pour inhalation est utilisé lors d'une insuffisance rénale, il faut toutefois prêter soigneusement attention aux effets secondaires touchant le système nerveux central (p.ex. vertiges) et la fonction rénale doit être régulièrement contrôlée par le médecin.

Enfants:

Colistin pour inhalation ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans (voir «Quelles sont les précautions à observer?»).

Comment et quand utiliser Colistin pour inhalation?

Procéder comme suit pour préparer la solution pour inhalation

Le contenu du flacon doit être dilué dans une solution de sérum physiologique.

Enlevez le capuchon rouge et le bouchon en caoutchouc du flacon (voir illustration).





Ajoutez le solvant de l'ampoule de solvant fournie (3 ml pour Colistin pour inhalation 1 million d'U.I.) ou de l'ampoule de solvant prescrite séparément par le médecin (4 ml pour Colistin pour inhalation 2 millions d'U.I.) à la poudre le long de la paroi en verre du flacon ouvert.

Fermez le flacon avec le bouchon en caoutchouc et agitez plusieurs fois le flacon avec précaution pour dissoudre la poudre. Évitez de le secouer pour limiter le risque de formation excessive de mousse. Transférez la solution prudemment dans un nébulisateur (p.ex. Pari LC Plus, Pari eflow). Utilisez immédiatement la solution préparée et ne la mélangez pas avec d'autres médicaments.

Nettoyez et désinfectez le nébulisateur après chaque utilisation. Observez à cet effet les instructions du fabricant.

Inhalez Colistin pour inhalation en position assise ou debout et respirez normalement, calmement, en inspirant le plus profondément possible par l'embout du nébulisateur. Des pinces à nez peuvent vous faciliter la respiration par la bouche.

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.

Quels effets secondaires Colistin pour inhalation peut-il provoquer?

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

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Un bronchospasme (rétrécissement des bronches) apparaît dans 10% des cas et constitue l'effet secondaire le plus fréquent.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Éruptions cutanées, démangeaisons, fièvre médicamenteuse.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Infections à champignons de la bouche, surinfection par des souches résistantes lors d'un traitement prolongé, toux accrue, production accrue de crachats, dyspnée (difficultés respiratoires), inflammations des muqueuses, pharyngite (inflammation de la gorge), toux irritative, vertiges, paresthésies (sensations anormales telles que fourmillements ou sensation d'engourdissement), nausées, brûlures de la langue, mauvais goût, insuffisance rénale aiguë et réactions d'hypersensibilité (angioedème).

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

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine afin de le protéger contre la lumière et à température ambiante (15-25°C).

Conserver hors de la portée des enfants.

La solution doit être préparée immédiatement avant son utilisation.



Les solutions de Colistin pour inhalation dans la solution de chlorure de sodium physiologique sont stables jusqu'à 6 heures au réfrigérateur ou à une température inférieure à 25°C.

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

Que contient Colistin?

Colistin pour inhalation 1 million d'U.I.

Principes actifs

Poudre et solvant pour solution pour inhalation par nébuliseur:

1 flacon contient 1 million d'U.I. de colistiméthate sodique (1 ml de solution reconstituée contient 11.1 mg de colistine (= 26.33 mg de colistiméthate sodique)).

Excipients

Aucun.

Ampoule contenant le solvant (1 million d'U.I. uniquement)

1 ampoule contenant 3 ml de solvant (NaCl 0.9%) contient, comme excipients, de l'eau pour préparations injectables ainsi que 27 mg de sel de table (corresp. 0.46 mmol de Na⁺).

Colistin pour inhalation 2 millions d'U.I.

Principes actifs

Poudre pour solution par nébuliseur:

1 flacon contient 2 millions d'U.I. de colistiméthate sodique (1 ml de solution reconstituée contient 16.65 mg de colistine (= 39.50 mg de colistiméthate sodique)).

Excipients

Aucun.

Numéro d'autorisation

54915 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Colistin pour inhalation? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Colistin pour inhalation 1 million d'U.I.: 1 emballage contient 14 flacons de poudre et 14 ampoules contenant 3 ml de NaCl 0.9% [A].

Colistin pour inhalation 2 millions d'U.I.: 1 emballage contient 14 flacons de poudre [A].

Titulaire de l'autorisation

Teva Pharma AG, Basel

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

