

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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.

Colistin per inalazione

Teva Pharma AG

Che cos'è Colistin per inalazione e quando si usa?

Il principio attivo di Colistin per inalazione, il colistimetato, è un antibiotico della famiglia delle cosiddette polimixine.

Colistin per inalazione si usa per la terapia inalatoria ripetuta, di breve durata, in presenza di infezioni delle vie respiratorie causate da *Pseudomonas aeruginosa* in pazienti con fibrosi cistica (FC) e deve essere impiegato solo su prescrizione medica. La prima inalazione di Colistin deve avvenire sotto la supervisione di personale medico, che abbia esperienza con la malattia fibrosi cistica.

Su prescrizione medica

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Colistin per inalazione non viene ingerito, ma inalato con un nebulizzatore dotato di un compressore idoneo. Colistin per inalazione è disponibile in forma di sostanza secca. La sostanza secca viene disciolta nel solvente incluso (3 ml per Colistin per inalazione 1 milione di U.I.) o prescritto dal medico (4 ml per Colistin per inalazione 2 milioni di U.I.) e trasferita in un nebulizzatore (vedere anche il paragrafo «Come usare Colistin per inalazione?»).

Colistin per inalazione non deve essere miscelato con altri medicinali nel suo nebulizzatore.

Quando non si può usare Colistin per inalazione?

Colistin per inalazione non deve essere usato:

- in caso d'ipersensibilità alla colistina o alla polimixina B;
- se soffre di una grave forma di debolezza muscolare (miastenia grave);
- nei prematuri e nei neonati.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Colistin per inalazione?

- In pazienti sensibili, Colistin può causare broncocostrizione (restringimento dei bronchi, disturbi della respirazione). Pertanto, è opportuno che la prima dose di Colistin venga somministrata sotto la supervisione di operatori sanitari dotati della dovuta esperienza.
- In caso di compromissione della funzionalità renale si raccomanda di prestare attenzione agli effetti collaterali a carico del sistema nervoso (ad es. capogiro) e di sottoporre la funzionalità renale a regolari controlli medici.
- L'inalazione di Colistin può attivare il riflesso della tosse. Se, con la tosse attiva, l'espettorato contiene sangue, Colistin per inalazione deve essere usato solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Come avviene con altri antibiotici, durante la terapia con Colistin possono comparire germi con sensibilità ridotta. Al termine del trattamento con Colistin per inalazione e/o in seguito a modifica della terapia, l'efficacia può essere ripristinata.

Anche in caso di utilizzo corretto, questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine (ad es. in seguito a capogiro)! Ciò è valido particolarmente in caso di assunzione contemporanea di alcool.



L'inalazione di dornasi alfa (Pulmozyme) deve avvenire separatamente dall'inalazione di Colistin.

Sono disponibili solo esperienze molto limitate riguardo al trattamento dei bambini sotto i 12 anni. In particolare, non sono disponibili raccomandazioni posologiche scientificamente fondate. Pertanto, l'uso di Colistin per inalazione non è indicato nei bambini sotto i 12 anni.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente!

Si può usare Colistin per inalazione durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non usare Colistin per inalazione se sta programmando una gravidanza o durante la gravidanza, tranne che su espressa indicazione del medico. Discuta con il medico dei possibili effetti dannosi di questo medicamento.

Allattamento

Se sta allattando, consulti il medico prima di usare Colistin per inalazione.

Come usare Colistin per inalazione?

Per l'uso di Colistin per inalazione segua sempre esattamente le istruzioni del medico.

Colistin per inalazione è destinato all'uso inalatorio con apparecchi inalatori idonei.

Salvo diversa prescrizione medica, la dose giornaliera di Colistin per inalazione negli adulti e negli adolescenti >12 anni è compresa tra 2x 0.5 milioni di U.I. e 2x 2 milioni di U.I. al giorno. In media, si somministrano 2x 1 milione di U.I. La durata della terapia non dovrebbe superare le 4-6 settimane per ciclo di trattamento.

Nei pazienti con ridotta funzionalità renale non è necessaria alcuna riduzione della dose. Tuttavia, se Colistin per inalazione viene usato in pazienti con ridotta funzionalità renale, si raccomanda di prestare particolare attenzione agli effetti collaterali a carico del sistema nervoso centrale (ad es. capogiro) e di sottoporre la funzionalità renale a regolari controlli medici.

Bambini:

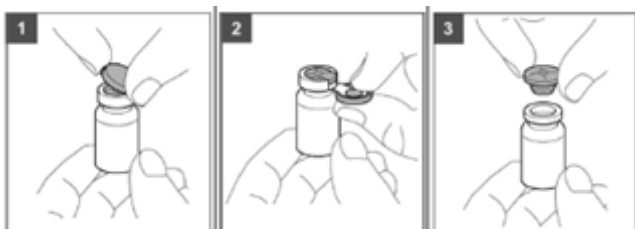
Non usare Colistin per inalazione nei bambini sotto i 12 anni (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Colistin?»).

Come e quando si usa Colistin per inalazione?

Per preparare la soluzione per inalazione, procedere come descritto di seguito:

Il contenuto del flaconcino deve essere disciolto in una soluzione isotonica di sale da cucina.

Rimuovere il cappuccio rosso e il tappo di gomma dal flaconcino (vedere figura).



Aggiungere il solvente contenuto nella fiala fornita in dotazione (3 ml per Colistin per inalazione 1 milione di U.I.) o nella fiala prescritta separatamente dal medico (4 ml per Colistin per inalazione 2 milioni di U.I.) alla polvere nel flaconcino aperto, lasciandolo scorrere lungo la parete di vetro.



Chiudere con il tappo di gomma e scuotere leggermente il flacone per sciogliere la polvere. Non agitare, per evitare l'eccessiva formazione di schiuma. Trasferire la soluzione in un nebulizzatore (ad es. Pari LC Plus, Pari eflow) con attenzione. La soluzione così preparata è destinata all'uso immediato e non deve essere miscelata con altri medicinali.

Pulire e disinfettare il nebulizzatore dopo ogni uso. Fare riferimento alle indicazioni del produttore.

Inalare Colistin per inalazione, in posizione seduta con la schiena dritta o in piedi, e respirare normalmente e lentamente, possibilmente con respiri profondi, attraverso il boccaglio del nebulizzatore. L'uso di pinze per il naso può facilitare la respirazione attraverso la bocca.

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.

Quali effetti collaterali può avere Colistin per inalazione?

Con l'applicazione di Colistin possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

L'effetto collaterale più comune, che compare in più del 10% dei pazienti, è il broncospasmo (restringimento dei bronchi).

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Eruzioni cutanee, prurito, febbre da medicamento

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Infezioni da funghi nella bocca, proliferazione di germi resistenti in caso di trattamento prolungato, aumento della tosse, aumento dell'espettorato, dispnea (affanno), infiammazioni delle mucose, faringite (infiammazione della gola), stimolo alla tosse, capogiro, parestesie (alterazioni della sensibilità, ad es. formicolio o intorpidimento), nausea, bruciore sulla lingua, cattivo sapore in bocca, insufficienza renale acuta e reazioni di ipersensibilità (angioedema).

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

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, al riparo dalla luce e a temperatura ambiente (15-25°C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

La soluzione dovrebbe essere preparata immediatamente prima dell'uso.

Le soluzioni di Colistin per inalazione in soluzione fisiologica sono stabili fino a 6 ore in frigorifero o sotto i 25°C.

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

Cosa contiene Colistin?

Colistin per inalazione 1 milione di U.I.

Principi attivi

Polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore:

1 flaconcino contiene 1 Milione di U.I. di colistimetato sodico (1 ml di soluzione ricostituita contiene: 11.1 mg di colistina (= 26.33 mg di colistimetato sodico)).



Sostanze ausiliarie

Nessuna.

Fiala con solvente (solo 1 milione di U.I.)

1 fiala con 3 ml di solvente (0.9% NaCl) contiene, come sostanze ausiliarie, acqua per preparazioni iniettabili e 27 mg di sale (corr. a 0.46 mmol Na⁺).

Colistin per inalazione 2 milioni di U.I.

Principi attivi

Polvere per soluzione per nebulizzatore:

1 flaconcino contiene 2 milioni di U.I. di colistimetato sodico (1 ml di soluzione ricostituita contiene: 16.65 mg di colistina (= 39.50 mg di colistimetato sodico)).

Sostanze ausiliarie

Nessuna.

Numero dell'omologazione

54915 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Colistin per inalazione? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Colistin per inalazione 1 milione di U.I.: 1 confezione da 14 flaconcini di polvere e 14 fiale con 3 ml di NaCl 0.9% [A].

Colistin 2 milioni di U.I.: 1 confezione da 14 flaconcini di polvere [A].

Titolare dell'omologazione

Teva Pharma AG, Basel

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

