

## Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. 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.

## ColiFin® PARI 2 Mio. I.E.

### **Was ist ColiFin PARI 2 Mio. I.E. und wann wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von ColiFin PARI 2 Mio. I.E., Colistimethat, ist ein Antibiotikum aus der Familie der so genannten Polymyxine. ColiFin PARI 2 Mio. I.E. 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 ColiFin PARI 2 Mio. I.E. sollte unter Aufsicht von medizinischem Personal erfolgen, das Erfahrung mit der Erkrankung Cystische Fibrose hat.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

ColiFin PARI 2 Mio. I.E. wird nicht geschluckt, sondern mit Hilfe eines Verneblers und eines geeigneten Kompressors inhaliert. Es steht Ihnen in Form von Trockensubstanz und PARI NaCl (0,9%) Inhalationslösung zur Verfügung (siehe auch Kapitel «Wie verwenden Sie ColiFin PARI 2 Mio. I.E.?»). ColiFin PARI 2 Mio. I.E. darf in Ihrem Vernebler nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **Wann darf ColiFin PARI 2 Mio. I.E. nicht angewendet werden?**

ColiFin PARI 2 Mio. I.E. darf nicht angewendet werden bei: Überempfindlichkeit gegenüber ColiFin PARI 2 Mio. I.E. oder Polymyxin B; wenn Sie an einer schweren Muskelschwäche leiden (Myasthenia gravis); Früh- und Neugeborenen.

### **Wann ist bei der Anwendung von ColiFin PARI Vorsicht geboten?**

Bei empfindlichen Patientinnen und Patienten kann ColiFin PARI 2 Mio. I.E. zu Bronchokonstriktionen (Verengung der Bronchien, Atembeschwerden) führen. Deshalb soll die erste Dosis ColiFin PARI 2 Mio. I.E. 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 ColiFin PARI 2 Mio. I.E. kann einen Hustenreflex auslösen. Wenn Sie beim aktiven Aushusten an blutigem Sputum leiden, sollte die Anwendung von ColiFin PARI 2 Mio. I.E. zur Inhalation nur unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen.

Unter der Therapie mit ColiFin PARI 2 Mio. I.E. kann es – wie auch bei anderen Antibiotika – zum Auftreten von Keimen mit verminderter Empfindlichkeit kommen. Nach Absetzen von ColiFin PARI 2 Mio. I.E. 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa)! Die Inhalation von Dornase alfa (Pulmozyme) sollte zeitlich versetzt zur Inhalation von ColiFin PARI 2 Mio. I.E. 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 ColiFin PARI 2 Mio. I.E. zur Inhalation für die Verwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht geeignet.



## **Darf ColiFin PARI 2 Mio. I.E. während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?**

### *Schwangerschaft*

Falls Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger sind, sollten Sie ColiFin PARI 2 Mio. I.E. 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 ColiFin PARI 2 Mio. I.E. zur Inhalation anwenden.

## **Wie verwenden Sie ColiFin PARI 2 Mio. I.E.?**

Wenden Sie ColiFin PARI 2 Mio. I.E. zur Inhalation immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin an.

ColiFin PARI 2 Mio. I.E. ist für die inhalative Anwendung mit geeigneten Inhalationsgeräten vorgesehen. Falls nicht anders verordnet, beträgt die Tagesdosis von ColiFin PARI 2 Mio. I.E. zur Inhalation für Erwachsene und Jugendliche >12 Jahren 2× 0,5 Mega bis 2× 2 Mega pro Tag. Im Durchschnitt werden 2× 1 Mio. E. verabreicht. Die Therapiedauer sollte pro Zyklus 4–6 Wochen nicht überschreiten.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisreduktion nicht notwendig. Wenn ColiFin PARI 2 Mio. I.E. 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*

ColiFin PARI 2 Mio. I.E. sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden (siehe «Wann ist bei der Anwendung Vorsicht geboten?»).

## **Wie und wann sollten Sie ColiFin PARI 2 Mio. I.E. zur Inhalation anwenden?**

*Zur Herstellung der Lösung zur Inhalation gehen Sie folgendermassen vor:*

Eine Bedienungsanweisung des Verneblersystems und der PARI NaCl (0,9%) Inhalationslösung sind mit jeder ColiFin PARI 2 Mio I.E. Packung zur Verfügung gestellt. Bitte beachten Sie diese Anweisungen.

Ampulle mit der PARI NaCl (0,9%) Inhalationslösung aufbrechen, Flasche mit dem Pulver öffnen, PARI NaCl (0,9%) Inhalationslösung der Glaswand entlang zugeben, mit Gummideckel verschliessen, leicht schwenken, um das Pulver zu lösen, dabei Schütteln vermeiden, wegen der Gefahr übermässiger Schaumbildung. Überführen Sie die Lösung vorsichtig in den der Packung beigelegten Vernebler (PARI eFlow® rapid). Die zubereitete Lösung soll sofort verwendet werden und soll nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

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

Inhalieren Sie ColiFin PARI 2 Mio. I.E., während Sie aufrecht sitzen oder stehen und normal und ruhig, mit möglichst tiefen Atemzügen durch das Mundstück des Verneblers atmen. 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 ColiFin PARI 2 Mio. I.E. haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von ColiFin PARI 2 Mio. I.E. auftreten:

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



Andere Nebenwirkungen sind: 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). Sehr selten Hautausschläge, Juckreiz und Arzneimittelfieber.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

### **Was ist ferner zu beachten?**

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

#### *Aufbrauchfrist nach Anbruch*

Die Lösung sollte vor der Anwendung frisch zubereitet werden. ColiFin PARI 2 Mio. I.E. Lösung zur Vernebelung sollte unmittelbar nach der Zubereitung verwendet werden. Wenn dies nicht möglich ist, darf die Lösung im Kühlschrank (2 °C-8 °C) und nicht länger als 24 Stunden gelagert werden. Nicht verbrauchte Lösung muss verworfen werden.

#### *Lagerungshinweis*

Vor Licht schützen! Bewahren Sie das Arzneimittel in der verschlossenen Originalverpackung bei Raumtemperatur (15–25 °C) und ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

#### *Weitere Hinweise*

Nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrer Abgabestelle (Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin) zur fachgerechten Entsorgung bringen. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in ColiFin PARI 2 Mio. I.E. enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

1 Fläschchen ColiFin PARI 2 Mio I.E. enthält:

Colistimethat-Natrium 2 Million (Mio.) internationale Einheiten (I.E.) (2 Mio I.E. = 2 Mega), entsprechend 160 mg Colistimethat-Natrium, entsprechend 66,6 mg Colistin.

#### *Hilfsstoffe*

Keine.

### **Zulassungsnummer**

65338 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie ColiFin PARI 2 Mio. I.E.? Welche Packungen sind erhältlich?**

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

Das Gesamtpaket ColiFin PARI 2 Mio I.E. enthält 56 Fläschchen ColiFin PARI 2 Mio I.E. (8 Originalpackungen mit je 7 Fläschchen), 60 Ampullen mit je 4 ml PARI NaCl (0,9%) Inhalationslösung und einen Vernebler PARI eFlow<sup>®</sup> rapid.

### **Zulassungsinhaber**

PARI Swiss AG, 6330 Cham.

**Diese Packungsbeilage wurde im November 2009 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

