

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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.

ColiFin® PARI 2 Mio. U.I.

Che cos'è ColiFin PARI 2 Mio. U.I. e quando si usa?

Il principio attivo di ColiFin PARI 2 Mio. U.I., il colistimetato, è un antibiotico della famiglia delle cosiddette polimixine. ColiFin PARI 2 Mio. U.I. è impiegato per la terapia inalativa ripetuta, limitata nel tempo, in caso di infezioni delle vie respiratorie causate da *Pseudomonas aeruginosa* nei pazienti con fibrosi cistica (FC) e può essere usato solo su prescrizione del medico. Il primo utilizzo di ColiFin PARI 2 Mio. U.I. dovrebbe avvenire sotto la sorveglianza di personale medico con esperienza con la malattia fibrosi cistica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

ColiFin PARI 2 Mio. U.I. non va ingerito bensì inalato con l'aiuto di un nebulizzatore e di un compressore adatto. È disponibile sotto forma di liofilizzato e soluzione da inalare NaCl PARI (0,9%) (vedi anche il paragrafo «Come usare ColiFin PARI 2 Mio. U.I.?»). ColiFin PARI 2 Mio. U.I. non deve essere miscelato con altri medicinali nel suo nebulizzatore.

Quando non si può usare ColiFin PARI 2 Mio. U.I.?

ColiFin PARI 2 Mio. U.I. non può essere usato in caso di: ipersensibilità a ColiFin PARI 2 Mio. U.I. o la polimixina B; se soffre di una grave debolezza dei muscoli (miastenia grave); nei neonati e nei neonati prematuri.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di ColiFin PARI 2 Mio. U.I.?

Nei pazienti sensibili, ColiFin PARI 2 Mio. U.I. può causare una broncocostrizione (restrizione dei bronchi, disturbo respiratorio). Per questo motivo la prima dose di ColiFin PARI 2 Mio. U.I. va usata sotto la sorveglianza di personale medico con esperienza.

Nel caso di limitazioni della funzione renale, è opportuno prestare attenzione agli effetti collaterali legati al sistema nervoso (p. es. vertigini); inoltre in questo caso la funzione renale dovrebbe essere controllata regolarmente dal medico.

L'inalazione di ColiFin PARI 2 Mio. U.I. può causare un riflesso di tosse. Se soffre di espettorazione attiva di catarro sanguinolento, l'uso di ColiFin PARI 2 Mio. U.I. per inalazione dovrà aver luogo solo dopo aver determinato il rapporto tra rischio e beneficio.

Durante la terapia con ColiFin PARI 2 Mio. U.I. – come del resto anche con altri antibiotici – possono presentarsi germi la cui sensibilità al principio attivo è ridotta. Dopo aver interrotto l'uso di ColiFin PARI 2 Mio. U.I. per inalazione e/o dopo aver modificato la terapia, è possibile che l'efficacia sia ripristinata.

Questo medicamento, anche se usato correttamente, può ridurre la capacità di reazione, la capacità di utilizzare attrezzi o macchine e la capacità di condurre un veicolo (p. es. a causa dell'insorgenza di vertigini)! Ciò vale ancor di più se lo si combina con alcol.

Informi il suo medico o farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, di allergie o se assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)! L'inalazione di dornasi alfa (Pulmozyme) dovrebbe avvenire a distanza temporale dall'inalazione di ColiFin PARI 2 Mio. U.I..

Le esperienze sui bambini al di sotto di 12 anni sono solo molto limitate. In modo particolare non esistono raccomandazioni di posologia scientificamente motivate. Per questo motivo ColiFin PARI 2 Mio. U.I. per inalazione non è adatto all'impiego nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Si può usare ColiFin PARI 2 Mio. U.I. durante la gravidanza o l'allattamento?



Gravidanza

Se desidera una gravidanza o se è incinta, è opportuno rinunciare all'impiego di ColiFin PARI 2 Mio. U.I. per inalazione, a meno che il medico non lo prescriva esplicitamente. Parli con il suo medico delle possibilità di un eventuale effetto dannoso di questo medicamento.

Allattamento

Se allatta al seno, sarebbe opportuno parlare con il proprio medico prima di usare ColiFin PARI 2 Mio. U.I. per inalazione.

Come usare ColiFin PARI 2 Mio. U.I.?

Usi ColiFin PARI 2 Mio. U.I. per inalazione sempre secondo le istruzioni del medico. ColiFin PARI 2 Mio. U.I. è previsto per l'uso inalativo con apparecchi per inalazione adatti.

Se non è stato prescritto diversamente, la dose giornaliera di ColiFin PARI 2 Mio. U.I. per inalazione per adulti ed adolescenti >12 anni è tra 0,5 Mega 2 volte al giorno, e 2 Mega 2 volte al giorno. Mediamente si somministrano 1 mio. U. 2 volte al giorno. La durata della terapia per ciclo non dovrebbe superare le 4–6 settimane.

Nei pazienti con funzione renale limitata non è necessario ridurre la dose. Tuttavia se ColiFin PARI 2 Mio. U.I. per inalazione è usato in caso di funzione renale limitata, è opportuno prestare attenzione agli effetti collaterali legati al sistema nervoso (p. es. vertigini); inoltre in questo caso la funzione renale dovrebbe essere controllata regolarmente dal medico.

Bambini

ColiFin PARI 2 Mio. U.I. non dovrebbe essere utilizzato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedi «Quando è richiesta prudenza nell'uso di ColiFin PARI 2 Mio. U.I.?»).

Come e quando è opportuno usare ColiFin PARI 2 Mio. U.I. per inalazione?

Per preparare la soluzione da inalare, procedere come segue:

Ogni confezione di ColiFin PARI 2 Mio U.I. contiene istruzioni per il nebulizzatore e per la soluzione per inalazione NaCl PARI (0,9%). Voglia riferirsi a queste istruzioni.

Aprire la fiala con la soluzione da inalare NaCl PARI (0,9%) spezzandone la punta; aprire il flacone con la polvere; versare la soluzione da inalare NaCl PARI (0,9%) facendolo scivolare lungo la parete del flacone; chiudere con il coperchio di gomma; miscelare con un leggero movimento rotatorio per sciogliere la polvere, senza scuotere il flacone per evitare una produzione eccessiva di schiuma. Versare la soluzione con cautela in un nebulizzatore (PARI eFlow[®] rapid). La soluzione preparata dev'essere utilizzata immediatamente e non può essere miscelata ad altri medicinali.

Pulire e disinfettare il nebulizzatore dopo ogni uso, prestando attenzione alle istruzioni del produttore.

Inalare ColiFin PARI 2 Mio. U.I. in posizione eretta, seduti o in piedi, respirando attraverso il bocchino del nebulizzatore, normalmente e con calma, prendendo respiri il più possibile profondi. Delle pinze per il naso possono aiutare a respirare attraverso la bocca.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se crede che il medicamento abbia un effetto troppo debole o troppo forte, ne parli con il suo medico o farmacista.

Quali effetti collaterali può avere ColiFin PARI 2 Mio. U.I.?

I seguenti effetti collaterali possono insorgere durante la terapia con ColiFin PARI 2 Mio. U.I.:

L'effetto collaterale più frequente è il broncospasmo (restringimento dei bronchi), con una frequenza superiore al 10%.

Altri effetti collaterali sono: micosi (funghi) nel cavo orale, colonizzazione di germi resistenti in caso di terapia prolungata, tosse abbondante, produzione di catarro abbondante, dispnea (difficoltà respiratoria), infiammazioni delle mucose, faringite (infiammazione della gola), stimolo a tossire, vertigini, parestesie (disturbi sensoriali come p. es. formicolio o sensazione di torpore), nausea, bruciore alla lingua, sensazione



di gusto cattivo, blocco renale acuto e reazioni di ipersensibilità (angioedema). Molto raramente possono insorgere eritemi cutanei, prurito e febbre da farmaco.

Se insorgono effetti collaterali, voglia contattare il suo medico.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

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

Termine di consumo dopo l'apertura

La soluzione dovrebbe essere preparata subito prima dell'impiego. ColiFin PARI 2 Mio. U.I. soluzione per nebulizzazione deve essere utilizzato immediatamente dopo la preparazione. Se ciò non fosse possibile, la soluzione deve essere conservata in frigorifero (2 °C-8 °C) e al massimo 24 ore. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Indicazione di stoccaggio

Proteggere dalla luce! Conservi il medicamento nella confezione originale a temperatura ambiente (tra 15 e 25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Dopo aver terminato il trattamento, consegnare ciò che resta laddove le è stato consegnato il medicamento (medico o farmacista), affinché i resti siano smaltiti correttamente. Il medico o il farmacista possono darle ulteriori informazioni. Essi dispongono di informazioni professionali dettagliate.

Cosa contiene ColiFin PARI 2 Mio. U.I.?

Principi attivi

1 flaconcino di ColiFin PARI 2 mio. U.I. contiene:

colistimetato sodico 2 milione (mio.) di unità internazionali (U.I.) (2 mio U.I. = 2 Mega), corrispondenti a 160 mg di colistimetato sodico, corrispondenti a 66,6 mg di colistina.

Sostanze ausiliarie

Nessuno.

Numero dell'omologazione

65338 (Swissmedic).

Dove è ottenibile ColiFin PARI 2 Mio. U.I.? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

La confezione completa di ColiFin PARI 2 mio U.I. contiene 56 flaconcini di ColiFin PARI 2 mio U. I. (8 confezioni originali con 7 flaconcini ciascuna), 60 fiale di solvente da 4 ml di soluzione salina isotonica l'una e un nebulizzatore PARI eFlow[®] rapid.

Titolare dell'omologazione

PARI Swiss AG, 6330 Cham.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2009 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

