

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Colistin ratiopharm – Trockenstechampullen mit Lösungsmittel

Wirkstoff: Colistimethatnatrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Colistin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Colistin beachten?
3. Wie ist Colistin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colistin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Colistin und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Colistin ist ein Antibiotikum, welches vom Bakterium *Bacillus polymyxa subsp. colistinus* gebildet wird und auch als Polymyxin E bezeichnet wird.

Colistin wirkt auf ruhende und sich vermehrende Bakterien durch Angriff an deren Zellmembran abtötend.

Intravenöse Infusion, intrathekale Injektion

Colistin wird als Infusion oder intrathekale Injektion zur Behandlung schwerwiegender Infektionen verabreicht, die durch bestimmte Bakterien verursacht werden. Colistin wird angewendet, wenn andere Antibiotika nicht geeignet sind.

Inhalationstherapie

Colistin wird zur Behandlung von chronischen Infektionen des Brustraums bei Patienten mit zystischer Fibrose per Inhalation angewendet.

Colistin wird bei Infektionen angewendet, die durch das Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* verursacht werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Colistin beachten?

Colistin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Colistimethatnatrium, Colistin oder andere Polymyxine sind;
- wenn Sie an einer schweren durch Herzerkrankungen bedingten Ausscheidungsstörung leiden (gilt nur für intravenöse Infusionstherapie);
- bei Frühgeborenen;
- als intravenöse Injektion.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Colistin anwenden,

- wenn Sie Nierenprobleme haben oder hatten.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden.
- wenn Sie an Porphyrie leiden.
- wenn Sie an Asthma leiden.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Colistin bei Kindern < 1 Jahr geboten, da ihre Nieren noch nicht voll entwickelt sind.

Im Laufe der Therapie mit Colistin ratiopharm kann es zum Auftreten nicht empfindlicher Keime kommen. In diesen Fällen ist eine entsprechende Therapie einzuleiten.

Intrathekal (Verabreichung in den Liquorraum)

Die intrathekale Applikation von Colistin (insbesondere bei höherer Dosierung) kann Krampfanfälle auslösen. Außerdem besteht die Gefahr eines Cauda-equina-Syndroms.

Inhalationstherapie

- Bei Anwendung von Colistin zur Inhalation kann es bei empfindlichen Patienten zu akuten Verengungen der Atemwege kommen. Deshalb sollte die erste Dosis von Colistin unter Aufsicht von medizinisch erfahrener Personal erfolgen.
- Die Inhalation von Colistin kann einen Hustenreflex auslösen. Deshalb sollte der Einsatz von Colistin bei Patienten mit aktivem Bluthusten nur unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen.
- Bei Patienten die gleichzeitig nierenfunktionsschädigende oder nervenfunktionsschädigende Medikamente erhalten, sollte die Behandlung mit Colistin mit Vorsicht durchgeführt werden.
- Bei eingeschränkter Nierenfunktion sollte sorgfältig auf neurologische Nebenwirkungen geachtet und die Nierenfunktion regelmäßig kontrolliert werden.

Anwendung von Colistin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Arzneimittel, die Ihre Nierenfunktion beeinflussen können. Die gleichzeitige Einnahme solcher Arzneimittel zusammen mit Colistin kann das Risiko von Nierenschädigungen erhöhen.
- Arzneimittel, die das Nervensystem beeinflussen können. Die gleichzeitige Einnahme solcher Arzneimittel zusammen mit Colistin kann das Risiko von Nebenwirkungen im Nervensystem erhöhen.
- So genannte Muskelrelaxanzien, die häufig in der Allgemeinanästhesie angewendet werden. Colistin kann die Wirkungen dieser Arzneimittel verstärken. Wenn Sie eine Allgemeinanästhesie erhalten, informieren Sie den Anästhesisten darüber, dass Sie Colistin erhalten.

Wenn Sie an Myasthenia gravis leiden und weitere Antibiotika, so genannte Makrolide (wie Azithromycin, Clarithromycin oder Erythromycin) oder so genannte Fluorochinolon-Antibiotika (wie Ofloxacin, Norfloxacin und Ciprofloxacin) einnehmen, kann durch die Anwendung von Colistin das Risiko von Muskelschwäche und Atemnot weiter erhöht werden.

Wenn Sie Colistin als Infusion und gleichzeitig Colistin als Inhalation erhalten, kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöht sein.

Sie dürfen Colistin nicht anwenden in Kombination mit

- bestimmten anderen Antibiotika (Aminoglykoside, Cephalosporine), Entwässerungspräparaten (Furosemid, Etacrynsäure) oder Immunsuppressiva (Ciclosporin). Es besteht die Gefahr einer gestörten Nierenfunktion.

- Narkosemitteln zur Inhalation, muskelentspannenden Arzneimitteln und bestimmten Antibiotika (Aminoglykoside). Es erhöht sich die Gefahr einer Blockade der Nerven, die die Muskeln versorgen.

Inhalationstherapie

Bei vorheriger Inhalation mit Dornase alfa sollte die Inhalation von Colistin zeitlich versetzt erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte Colistin nicht angewendet werden.

Stillzeit

Falls Sie während der Stillperiode Colistin in Form von Injektionen erhalten, muss die Milch während dieser Zeit abgepumpt und verworfen werden, um eine Schädigung des Darmes des Kindes zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Im Laufe der Therapie mit Colistin ratiopharm - Trockenstechampullen kann es zu Schwindel und Sehstörungen kommen. Eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens und der Teilnahme am Straßenverkehr ist dadurch möglich. Dies gilt im verstärkten Maß im Zusammenwirken mit Alkohol.

Colistin enthält Natrium.

Die zubereitete Lösung enthält pro Dosis 0,69 mmol Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 3 ml Natriumchlorid-Lösung, d. h., es ist nahezu natriumfrei.

3. Wie ist Colistin anzuwenden?

- Zur intravenösen Anwendung nach Verdünnung (Infusion)
- Zur intrathekalen Anwendung
- Zur intraventrikulären Anwendung
- Zur Inhalation

Wenden Sie Colistin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Colistin kann mittels handelsüblicher Vernebler zur Inhalation inhaliert werden. Außerdem kann Colistin intravenös infundiert werden. Eine intravenöse Injektion darf nicht erfolgen.

Dosierung bei Infusion, intrathekaler und intraventrikulärer Anwendung:

Infusion:

Colistin wird Ihnen vom Arzt als 30- bis 60-minütige Infusion über eine Vene verabreicht.

Die übliche Tagesdosis beträgt bei Erwachsenen und Jugendlichen 9 Millionen Einheiten, aufgeteilt in zwei oder drei Dosierungen. Wenn Sie schwer krank sind, erhalten Sie zu Beginn der Behandlung einmal eine höhere Dosis von 9 Millionen Einheiten.

In manchen Fällen kann Ihr Arzt eine höhere Tagesdosis von bis zu 12 Millionen Einheiten verordnen.

Die übliche Tagesdosis bei Kindern bis zu 40 kg Körpergewicht beträgt 75.000 bis 150.000 Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht, aufgeteilt in drei Dosierungen.

Bei zystischer Fibrose sind gelegentlich höhere Dosierungen verabreicht worden.

Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Nierenerkrankungen, einschließlich Dialysepatienten, erhalten normalerweise geringere Dosierungen.

Solange Sie Colistin erhalten, wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Nierenfunktion prüfen.

Intraventriculäre Anwendung:

125.000 I.E./Tag.

Intrathekal angewendete Dosen dürfen die für die intraventriculäre Anwendung empfohlenen Dosen nicht überschreiten.

Dosierung bei Inhalation:

Die übliche Dosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 2 Jahren beträgt 1–2 Millionen Einheiten zwei- bis dreimal täglich (höchstens 6 Millionen Einheiten pro Tag).

Die übliche Dosis für Kinder unter 2 Jahren beträgt 0,5–1 Million Einheiten zweimal täglich (höchstens 2 Millionen Einheiten pro Tag).

Ihr Arzt kann die Dosis an Ihre persönliche Situation anpassen. Wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel zum Inhalieren anwenden, wird der Arzt Ihnen sagen, in welcher Reihenfolge sie angewendet werden müssen. Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisreduktion im Allgemeinen nicht notwendig. Auf Nebenwirkungen im Nervensystem sollte jedoch sorgfältig geachtet und die Nierenfunktion regelmäßig kontrolliert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Colistin angewendet haben, als Sie sollten

Inhalationstherapie

Colistin wird nach Inhalation kaum in den Blutkreislauf aufgenommen. Das Risiko einer Vergiftung nach Inhalation ist daher gering. Entsprechende Beobachtungen sind bislang nicht bekannt geworden. Bei versehentlichem Verschlucken von Colistin sind schädigende Wirkungen unwahrscheinlich, da Colistin aus dem Magen-Darmtrakt kaum aufgenommen wird.

Infusionstherapie

Eine intravenöse Überdosierung kann zu Nieren- und Nervenschädigungen führen. Als Reaktion kann es dabei zu neuromuskulärer Blockade mit Atemstillstand kommen. In solchen Fällen ist eine künstliche Beatmung erforderlich. Die Gefahr einer neuromuskulären Blockade wird durch die gleichzeitige Gabe von Inhalationsnarkosemitteln, muskelentspannenden Arzneimitteln bzw. curareartigen Arzneimitteln (z. B. Tubocurarin, Succinylcholin) gesteigert. Sollten Sie versehentlich eine Überdosis Colistin angewendet haben, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Colistin vergessen haben

Haben Sie vergessen, die verordnete Tagesdosis zu inhalieren, holen Sie dies bitte nach, sobald Sie es bemerken. Führen Sie die Behandlung wie geplant fort.

Wenn Sie die Anwendung von Colistin abbrechen

Ein eigenmächtiger Abbruch der Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt gefährdet den Behandlungserfolg.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von Colistin als Infusion sind nierenschädigende Reaktionen (v. a. Anstieg von Harnstickstoff und Kreatinin im Serum) und nervenschädigende Reaktionen (v. a. Parästhesie, Schwindel) die häufigsten Nebenwirkungen, die mit einer Häufigkeit von ca. 30 % auftreten können. Bei der inhalativen Anwendung von Colistin sind Bronchospasmen, Atemnot, vermehrter Husten, vermehrte Auswurfproduktion und Schleimhautentzündungen (Rachenschleimhautentzündung) die häufigsten (über 10 %) Nebenwirkungen.

Infusionstherapie

Die folgenden Nebenwirkungen können unter Infusionstherapie auftreten:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

Gefühlsstörungen (um den Mund, an der Zunge, um die Augen und an den Fingern), Anstieg von Harnstickstoff und Kreatinin im Serum, Verminderung der glomerulären Filtration der Nieren

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Schwindel, Benommenheit, Gleichgewichtsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Juckreiz, Muskelschwäche, Ausscheidung von Albumin, Blut und sogenannten „Harnzylindern“ im Urin

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Bei i. m. Gabe: Schmerzen an der Injektionsstelle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Pseudomembranöse Kolitis, verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen und Blutplättchen, Arzneimittelfieber, Angioödem (Schwellung), Nesselsucht, Halluzinationen, Atemstillstand, neuromuskuläre Blockade, Myasthenia gravis ähnliche Symptome, Krampfanfälle, Ataxie (Bewegungsstörungen), reversible Sprachstörungen, Kopfschmerzen, reversible Sehstörungen, Hörverlust, Hautausschlag, akutes Nierenversagen (diese Erscheinungen sind nach Absetzen der Therapie reversibel). Bei intrathekalen Applikation können Krampfanfälle auftreten. Außerdem besteht die Gefahr eines Cauda-equina-Syndroms.

Inhalationstherapie

Die folgenden Nebenwirkungen können unter inhalativer Therapie auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

Bronchospasmus (Verkrampfen der Muskeln, welche die Atemwege umspannen), Dyspnoe (Atemnot), vermehrter Husten, vermehrte Auswurfproduktion, Schleimhautentzündungen, Rachenentzündung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Orale Candidiasis (Pilzinfektion; bei Langzeitanwendung kann es zu Überwucherung mit resistenten Keimen kommen), Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Angioödem, Schwindel, Parästhesien (Gefühlsstörungen), Übelkeit, Zungenbrennen, schlechter Geschmack, akutes Nierenversagen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Colistin aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nur zur einmaligen Anwendung. Unverbrauchte Lösung ist sofort nach der ersten Anwendung zu verwerfen. Lösungen von Colistin im beigefügten Lösungsmittel (3 ml physiologischer Natriumchloridlösung) sind im Kühlschrank oder nicht über 25 °C gelagert bis zu 6 Stunden stabil.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Ampullen nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Infusion

Aus mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte das Produkt sofort angewendet werden, es sei denn, dass durch die Rekonstitutionsmethode eine mikrobiologische Verunreinigung ausgeschlossen werden kann.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Colistin enthält

- Der Wirkstoff ist: Colistimethatnatrium. Eine Trockenstechampulle enthält 78,74 mg (1.000.000 I.E.) Colistimethatnatrium entsprechend 33,3 mg Colistin.
- Der sonstige Bestandteil ist: Lösungsmittel: Natriumchlorid

Wie Colistin aussieht und Inhalt der Packung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusions- und Injektionslösung/Lösung für einen Vernebler. Weißes bis leicht gelbliches Pulver. Nach Rekonstitution erscheint die Lösung klar und farblos.

10 Trockenstechampullen + 10 Lösungsmittelampullen
60 Trockenstechampullen + 60 Lösungsmittelampullen
100 Trockenstechampullen + 100 Lösungsmittelampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
Haarlem
2031 GA
Niederlande

Millmount Healthcare Ltd
Unit 3 Block 4
City North Business Campus
Stamullen
Co Meath
K32 YD60
Irland

Merckle GmbH
Ludwig- Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Z. Nr.: 12.038

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten:

Für die Kombination mit Infusionslösungen ist unbedingt darauf zu achten, dass nur Lösungen benutzt werden, bei denen nach Zugabe von Colistin bzw. von Colistin und anderen Arzneimitteln weder Trübungen noch Ausflockungen eingetreten sind. Die Zubereitung sollte unmittelbar vor der Infusion erfolgen. Es wurden folgende Infusionslösungen geprüft und als verträglich mit Colistin beurteilt: physiologische Kochsalzlösung, Glucose-Lösung 5 %.

Bei der Zugabe anderer Chemotherapeutika (z. B. Erythromycin, Tetracycline, Cephalodin) zu Lösungen von Colistin kann es zu Ausfällungen kommen.

Die zubereitete Lösung von Colistimethat -Natrium für einen Vernebler sollte nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Hinweise zur Handhabung:

Zur intravenösen Anwendung wird der Inhalt einer Flasche Colistin in den beigelegten 3 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung gelöst und dann einer der folgenden Infusionslösungen zugefügt: Physiologische Kochsalzlösung oder Glucose-Lösung 5 %.

Die Mindestlaufdauer einer Flasche Colistin beträgt 20 Minuten. Die Auswahl der Trägerlösung und deren Volumen orientieren sich an der möglichen zuführbaren Flüssigkeitsmenge und dem Elektrolythaushalt.

Bei intrathekaler und intraventrikulärer Anwendung darf das verabreichte Volumen nicht 1 ml überschreiten (Konzentration nach Rekonstitution 125.000 IE/ml).

Zur Bolusinjektion wird der Inhalt einer Flasche mit maximal 10 ml Wasser für Injektionszwecke oder physiologischer Kochsalzlösung gelöst.

Zur Aerosoltherapie wird der Inhalt einer Flasche Colistin entweder mit Wasser für Injektionszwecke zur Herstellung einer hypotonischen Lösung oder mit einer 50:50-Mischung von Wasser für Injektionszwecke und 0,9%iger Kochsalzlösung zur Herstellung einer isotonischen Lösung oder mit 0,9%iger Kochsalzlösung zur Herstellung einer hypertonen Lösung aufgelöst.

Üblicherweise werden 4 ml Lösung verwendet um den Inhalt der Flasche zu lösen. Die Flasche behutsam schwenken, um Schaumbildung zu vermeiden.

Die Lösung wird in einen Vernebler überführt und durch Inhalation verabreicht. Die Lösung soll unmittelbar vor der Inhalation frisch hergestellt werden.

Die Lösungen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.