

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kolneb 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler

Wirkstoff: Colistimethat-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Kolneb und wofür wird es angewendet?

Kolneb wird zur Behandlung von chronischen Infektionen des Brustraums bei Patienten mit zystischer Fibrose per Inhalation angewendet. Kolneb wird bei Infektionen angewendet, die durch das Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* verursacht werden.

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

Kolneb darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Colistimethat-Natrium, Colistinsulfat oder andere Polymyxine sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Kinder

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Kolneb bei Frühgeborenen und Neugeborenen geboten, da ihre Nieren noch nicht voll entwickelt sind.

Anwendung von Kolneb 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.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Kolneb beeinflussen:

- Arzneimittel, die ihre Nierenfunktion beeinflussen können. Die gleichzeitige Einnahme solcher Arzneimittel zusammen mit Kolneb kann das Risiko von Nierenschädigungen erhöhen.
- Arzneimittel, die das Nervensystem beeinflussen können. Die gleichzeitige Einnahme solcher Arzneimittel zusammen mit Kolneb kann das Risiko von Nebenwirkungen im Nervensystem

erhöhen.

- So genannte Muskelrelaxanzien, die häufig in der Allgemeinanästhesie angewendet werden. Kolneb kann die Wirkungen dieser Arzneimittel verstärken. Wenn Sie eine Allgemeinanästhesie erhalten, informieren Sie den Anästhesisten darüber, dass Sie Kolneb 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 Einnahme von Kolneb das Risiko von Muskelschwäche und Atemnot weiter erhöht werden.

Wenn Sie Colistimethat-Natrium als Infusion und gleichzeitig Kolneb als Inhalation erhalten, kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöht sein.

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 oder Apotheker um Rat.

Kolneb darf während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Kolneb kann Benommenheit, Verwirrtheit oder Sehstörungen wie z. B. unscharfes Sehen verursachen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen; sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Kolneb enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Kolneb anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 diese angewendet werden müssen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

	Empfohlene Dosis	Maximale Tagesdosis
Erwachsene	1 bis 2 Millionen Internationale Einheiten zwei- oder dreimal am Tag	6 Millionen I.E. pro Tag
Kinder (Alter 2 bis 11 Jahre) und Jugendliche (Alter 12 bis 17 Jahre)	1 bis 2 Millionen Internationale Einheiten zwei- oder dreimal am Tag	6 Millionen I.E. pro Tag
Kinder unter 2 Jahren	0.5 bis 1 Million Internationale Einheiten zweimal am Tag	2 Millionen I.E. pro Tag

Sie erhalten Ihre erste Dosis von Kolneb unter der Aufsicht Ihres Arztes oder von medizinischem Fachpersonal.

Wenden Sie Kolneb gegebenenfalls nach einer Physiotherapie an.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange die Behandlung mit Kolneb dauern wird. Brechen Sie die Behandlung nicht früher ab, da es bei der Behandlung bakterieller Infektionen wichtig ist, dass die vorhergesehene Behandlungsdauer eingehalten wird, um das Risiko des Entstehens von resistenten bakteriellen Erregern zu verringern.

Art der Anwendung

Kolneb ist zur Inhalation mittels geeignetem Vernebler nachdem das Pulver aufgelöst wurde.

Vorbereitung der Inhalationsbehandlung

Wenn eine Anwendung zu Hause vorgesehen ist, wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal bei der ersten Anwendung zeigen, wie Kolneb in Ihrem Vernebler anzuwenden ist.

Vor der Anwendung muss Kolneb in **physiologischer Kochsalzlösung** aufgelöst werden.

Für den Beginn Ihrer Behandlung benötigen Sie Folgendes:

- **Eine durchsichtige Durchstechflasche aus Glas mit Kolneb 2 Mio. I.E.**
- **Das Lösungsmittel zum Auflösen des Pulvers (4 ml physiologische Kochsalzlösung)**
- **Einen geeigneten Vernebler zur Inhalation von Kolneb 2 Mio. I.E. (z. B. PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT oder eFlow rapid)**

Es ist wichtig, dass Ihr Verneblersystem vor Beginn der Behandlung mit Kolneb richtig funktioniert. **Lesen Sie die Gebrauchsinformation des Verneblers sorgfältig durch, um mehr Informationen über die Anwendung des Verneblersystems zu erhalten.**

Stellen Sie die Bestandteile Ihres Verneblers auf eine saubere ebene Fläche und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich der Anwendung.

Zubereitung von Kolneb zur Inhalation

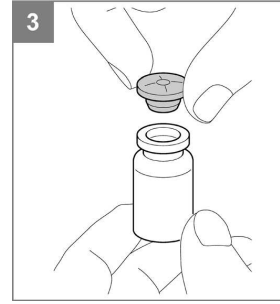
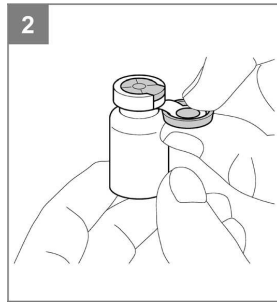
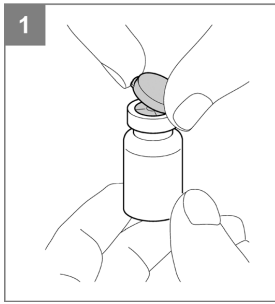
Kolneb muss nach dem Auflösen sofort verwendet werden. Lösen Sie das Pulver erst unmittelbar vor der Anwendung einer Dosis auf (siehe auch Abschnitt 5).

Schritt 1: Nehmen Sie eine Durchstechflasche Kolneb und klopfen Sie vorsichtig auf das Glas, damit das Pulver auf den Flaschenboden fällt. Dies stellt sicher, dass Sie die richtige Dosis Ihres Arzneimittels erhalten. Öffnen Sie die Durchstechflasche mit dem Arzneimittel, indem Sie den Plastikdeckel oben abziehen (Abbildung 1).

Schritt 2: Ziehen Sie den gesamten Plastikdeckel zusammen mit dem Metallring von der Durchstechflasche nach unten ab (Abbildung 2). Entsorgen Sie Metallring und Deckel sicher.

Schritt 3: Entfernen Sie den Gummistopfen vorsichtig (Abbildung 3). Geben Sie das Lösungsmittel (**4 ml physiologische Kochsalzlösung**) zu der entsprechenden Durchstechflasche, um das Pulver aufzulösen:

Um eine Schaumbildung zu vermeiden, schütteln Sie die Flasche nur leicht bis zur vollständigen Auflösung des Pulvers. Überführen Sie die Lösung in einen Vernebler. Verwenden Sie Kolneb nicht, wenn Sie sichtbare Teilchen in der Lösung nach dem Auflösen bemerken. Nach der Zubereitung ist Kolneb sofort zu verwenden. Nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen.



Der Inhalt der Durchstechflasche muss in physiologischer Kochsalzlösung gelöst werden.

Anwendung von Kolneb

Kolneb ist zur Inhalation mit einem geeigneten Vernebler vorgesehen (z. B. PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT oder eFlow rapid).

Für mehr Informationen zum richtigen Gebrauch des gewählten Verneblers befolgen Sie die Gebrauchsinformation des Verneblers.

Die Inhalation soll in einem gut belüfteten Raum stattfinden.

Nach der Inhalation von Kolneb

Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers zur Reinigung und Desinfizierung des Verneblers.

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

Wenn Sie bemerken, dass Sie mehr Kolneb angewendet haben, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat (oder wenn jemand anderes etwas von Ihrem Kolneb angewendet hat), kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Anzeichen einer Überdosierung von Kolneb können umfassen:

- Kribbeln oder Taubheitsgefühl im Bereich der Lippen und im Gesicht
- Benommenheit und Schwindel
- Undeutliche Sprache
- Sehstörungen
- Verwirrtheit
- Psychische Beeinträchtigungen
- Flushing (Rotwerden des Gesichts)

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Kolneb vergessen haben

Wenden Sie die Dosis an, sobald Sie daran denken, es sei denn, die nächste Anwendung steht unmittelbar bevor. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Kolneb abbrechen

Brechen Sie Ihre Behandlung nicht früher als vorgesehen ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dies. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung dauern soll.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Kolneb kann manchmal **allergische Reaktionen** wie z. B. **Hautausschlag** verursachen. Wenn Sie dies bei sich bemerken, **brechen Sie die Anwendung von Kolneb ab** und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Das Einatmen von Kolneb durch einen Vernebler kann bei manchen Personen zu Atemnot führen. Deshalb ist die erste Dosis in Anwesenheit Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals anzuwenden. Ihr Arzt kann Ihnen eventuell auch raten, ein Arzneimittel zur Verhinderung von jeglicher Atemnot einzunehmen/anzuwenden. Ihr Arzt kann Ihre Lungenfunktion bei den klinischen Untersuchungen überprüfen.

Kolneb kann auch Ihre **Nieren** beeinträchtigen, vor allem, wenn eine hohe Dosierung angewendet wird oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die die Nierenfunktion beeinträchtigen können.

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen)

- Husten
- Engegefühl in der Brust
- Atemnot
- Benommenheit

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

- Entzündungen im Halsbereich
- Entzündungen im Mundbereich

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 Kolneb aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Zubereitete/ verdünnte Lösung sollte sofort nach der Zubereitung verwendet werden. Wenn dies nicht möglich ist, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da die Lösungen nicht länger als 24 Stunden im Kühlschrank (2 bis 8 ° C) gelagert werden dürfen, sofern die Konzentration 80.000 IE / ml oder höher ist.

Lösungen, die über das ursprüngliche Volumen der Durchstechflasche hinaus verdünnt wurden und / oder eine Konzentration von <80.000 IE / ml aufweisen, sollten sofort verwendet werden, da Colistimethat-Natrium unter dieser Konzentration deutlich aufgelöst wird.

Nur zum Einmalgebrauch.

Kolneb 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler soll nach der Zubereitung sofort verwendet werden.

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

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 Kolneb enthält

- Der Wirkstoff ist Colistimethat-Natrium (auch bekannt als Colistin). Jede Durchstechflasche enthält 2 Millionen Internationale Einheiten (I.E.) Colistimethat-Natrium.
- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie Kolneb aussieht und Inhalt der Packung

Kolneb ist ein Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler nach Rekonstitution mit einem geeigneten Volumen Lösungsmittel.

Weißes Pulver in einer durchsichtigen 10 ml-Durchstechflasche aus Glas mit einem lavendelfarbenen „Flip-off“ Deckel.

Packungsgrößen: 1, 2, 10, 14, 28 oder 56 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Colistineb 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
Niederlande:	Kolneb, 2 miljoen Internationale Eenheden (IE) poeder voor oplossing voor verneveling
Schweden:	Colineb 2 MIU Pulver till lösning för nebulisator
Spanien:	Colistimetato de sodio Teva 2 millón de UI Polvo para solución para inhalación por nebulizador

Z. Nr.: 135497

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.