PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ColiFin 2 Millionen I. E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
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 oder Apotheker.
- 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 ColiFin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ColiFin beachten?
3. Wie ist ColiFin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ColiFin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ColiFin und wofür wird es angewendet?

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

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

ColiFin darf nicht angewendet werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ColiFin 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 ColiFin bei Frühgeborenen und Neugeborenen geboten, da ihre Nieren noch nicht voll entwickelt sind.

Husten und Engegefühle in der Brust können zu einer Unterbrechung der Anwendung führen. Eine Linderung ist möglich, wenn vor der Anwendung von ColiFin ein Bronchien erweiterndes Arzneimittel

(Bronchodilatator) inhaliert wird (z. B. Salbutamol). Ihr Arzt wird die Anwendung Ihrer ersten Dosis ColiFin überwachen und Ihre Lungenfunktion vor und nach der Behandlung überprüfen.

Falls trotz der Einnahme eines Bronchodilatators Engegefühle in der Brust auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da möglicherweise eine allergische Reaktion vorliegt und in diesem Fall die Behandlung abgebrochen werden muss.

Während der Behandlung mit ColiFin können neurotoxische Wirkungen auftreten wie z. B. Schwindel, Verwirrtheit oder Sehstörungen. Wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwindel, Verwirrtheit oder Sehstörungen bemerken oder Nebenwirkungen feststellen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Anwendung von ColiFin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

ColiFin darf im Vernebler nicht mit anderen Wirkstoffen gemischt werden!

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
ColiFin hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Während der Behandlung mit ColiFin können sich neurotoxische Effekte bemerkbar machen, dabei können Schwindel, Verwirrtheit oder Sehstörungen auftreten. Wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwindel, Verwirrtheit oder Sehstörungen bemerken, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

3. Wie ist ColiFin anzuwenden?

ColiFin ist zur Inhalation bestimmt.

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

Dosierung

	Empfohlene Dosis	Höchstdosis pro Tag
Erwachsene, Jugendliche (12 Jahre bis 17 Jahre)**, Kinder** (2 Jahre bis 11 Jahre)	1-2 Millionen Einheiten zwei- bis dreimal täglich	6 Millionen Einheiten
Kinder unter2 Jahren	0,5-1 Million Einheiten zweimal täglich	2 Millionen Einheiten

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.

Bitte beachten Sie, dass ColiFin auch in Flaschen zu 1 Million Einheiten erhältlich ist.

Zur Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird der PARI LC SPRINT Baby (Düsenaufsatz rot) mit Maske empfohlen.

Ihr Arzt setzt die Dauer der Therapie mit ColiFin fest. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig, da bei bakteriellen Infektionen die Behandlung vollständig durchgeführt werden sollte, um das Risiko der Resistenzbildung der infektiösen Bakterien zu verringern.

Vorbereitung der Inhalationsbehandlung

Wenn Sie die Anwendung zuhause durchführen, wird Ihnen das medizinische Fachpersonal vor Behandlungsbeginn erklären, wie ColiFin im Vernebler anzuwenden ist.

Für den Behandlungsbeginn benötigen Sie:

- **Eine 10 ml Flasche ColiFin 2 Millionen I.E. (2 Millionen Internationale Einheiten)**
- **4 ml 0,9 % NaCl Inhalationslösung zur Auflösung des Pulvers**
- **Einen für die Inhalation von ColiFin geeigneten Vernebler (z. B. eFlow*rapid* oder PARI LC SPRINT)**

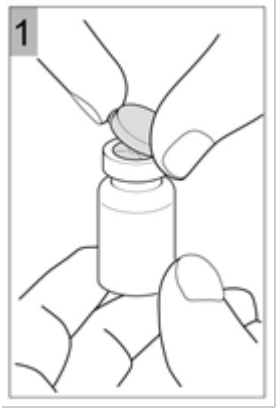
Vor Behandlungsbeginn muss sichergestellt sein, dass der Vernebler einwandfrei funktioniert.

Für weitere Informationen lesen Sie die Bedienungsanweisung des Verneblersystems bitte sorgfältig durch.

Stellen sie die einzelnen Komponenten Ihres Verneblers auf eine saubere und flache Oberfläche und folgen Sie der Bedienungsanweisung.

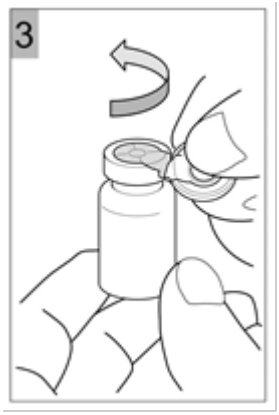
Zubereitung von ColiFin für die Inhalation

ColiFin muss unmittelbar nach Zubereitung angewendet werden. Stellen Sie die ColiFin-Lösung nur her, wenn Sie mit der Anwendung einer Dosis sofort beginnen können (siehe auch Abschnitt 5).



Schritt 1
Nehmen Sie eine ColiFin-Flasche und klopfen sie leicht an das Glas, sodass sich das Pulver am Boden absetzt. Dadurch ist gewährleistet, dass Sie die richtige Dosis des Arzneimittels erhalten. Öffnen Sie die Flasche durch Anheben der lilafarbenen Überkappe aus Plastik an der oberen Öffnung (Abbildung 1).

Schritt 2
Ziehen Sie die lilafarbene Überkappe aus Plastik zusammen mit dem Metallring nach unten (Abbildung 2).



Schritt 3
Ziehen Sie nun die lilafarbene Überkappe mit einer Drehbewegung in Pfeilrichtung (Abbildung 3). Bei korrekter Ausführung lässt sich der Metallring nun öffnen. Ziehen Sie den Metallring zur Seite, sodass die Bruchkerben an der gegenüberliegenden Seite aufbrechen. Entfernen Sie nun den Metallring von der Flasche. Legen Sie Metallring und Überkappe an sicherer Stelle ab.

Schritt 4
Entfernen Sie nun vorsichtig den Gummistopfen (Abbildung 4).

Geben Sie 4 ml 0,9 % NaCl Inhalationslösung zu ColiFin 2 Millionen I.E. (lilafarbene Kappe)

Zur Vermeidung von Schaumbildung sollte die Flasche leicht geschwenkt werden, bis alles Pulver gelöst ist.

Anwendung von ColiFin

ColiFin ist für die Inhalation mit einem geeigneten Vernebler bestimmt (z. B. eFlow*rapid* oder PARI LC SPRINT). Ausführliche Geräteinformationen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanweisung des Verneblers. Die Inhalation sollte in einem gut belüfteten Raum erfolgen.

Nach der Inhalation mit ColiFin

Der Vernebler muss unter Beachtung der Bedienungsanweisung des Verneblerherstellers gereinigt und desinfiziert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ColiFin angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von ColiFin angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker. Eine versehentliche Überdosierung kann schwerwiegende Auswirkungen haben und zu Nierenschädigungen, Muskelschwäche und Atemschwierigkeiten (bis zum Atemstillstand) führen.

Wenn Sie die Anwendung von ColiFin vergessen haben
Wenn Sie die Anwendung selbst durchführen und eine Anwendung vergessen haben, führen Sie die Anwendung durch, sobald Sie sich daran erinnern. Wenden Sie die nächste Dosis dann 8 oder 12 Stunden später an und führen Sie ab dann die Anwendungen wieder entsprechend der Anweisung durch.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von ColiFin abbrechen
Brechen Sie die Behandlung nicht ab, bevor Sie Ihren Arzt konsultiert haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Allergische Reaktionen sind möglich. Schwere allergische Reaktionen können schon bei der ersten Dosis auftreten, beispielsweise schnell auftretende Hautausschläge, Schwellungen in Gesicht, Zunge und Nacken, Unfähigkeit zu Atmen aufgrund einer Atemwegsverengung und Bewusstlosigkeit. In diesen Fällen ist eine sofortige medizinische Betreuung erforderlich.

Wenn Sie glauben, dass Sie eine allergische Reaktion haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

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

- Engegefühl in der Brust aufgrund einer Verengung der Luftwege (dies deutet nicht immer auf eine echte allergische Reaktion hin)

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

- Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion können bei höheren Dosierungen Nebenwirkungen auftreten, die von der intravenösen Anwendung her bekannt sind.
- Verwirrtheit
- Psychische Beeinträchtigungen
- Sehstörungen
- Schwindel

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Mund- und Halsschmerzen
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Pfeifendes Atemgeräusch
- Verschlechterung des Lungenfunktionsergebnisses
- Vorübergehendes Aussetzen der Atmung

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Empfindungsstörungen der Haut
- Sprachstörungen
- Drehschwindel
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ColiFin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25ºC lagern
Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

ColiFin Lösung zur Vernebelung sollte unmittelbar nach der Zubereitung verwendet werden. Wenn dies nicht möglich ist, darf ColiFin nicht länger als 24 Stunden im Kühlschrank (2°C – 8°C) aufbewahrt werden.
Wird die Lösung nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Nicht verbrauchte Lösung muss verworfen werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

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 ColiFin enthält
- Der Wirkstoff ist Colistimethat-Natrium.
- Jede 10 ml Flasche enthält 2 Millionen I.E. (2 Millionen Internationale Einheiten) entsprechend 160 mg Colistimethat- Natrium.

Wie ColiFin aussieht und Inhalt der Packung
ColiFin ist ein Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler.

2 Millionen Internationale Einheiten/Flasche:	Weißes Pulver in einer farblosen Glasflasche mit lilafarbener Kappe

Das Arzneimittel ist in folgender Packungsgröße erhältlich:
Schachtel enthält 8 Packungen mit je 7 Flaschen (56 Flaschen)
plus 2 Schachteln 0,9 % NaCl Inhalationslösung mit je 30 Ampullen à 4 ml (60 Ampullen)
plus eFlow*rapid* Vernebler

ColiFin ist auch in folgender Stärke erhältlich:

1 Million Internationale Einheiten/Flasche	Weißes Pulver in einer farblosen Glasflasche mit roter Kappe

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
PARI Pharma GmbH
Moosstr. 3
82319 Starnberg
Deutschland
Tel.: +49 (0) 89/74 28 46 – 10
E-Mail: info@paripharma.com

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:
PARI Pharma GmbH
Moosstr. 3
82319 Starnberg
Deutschland
Tel.: +49 (0) 89/74 28 46 – 10
E-Mail: info@paripharma.com

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

Vereinigtes Königreich	ColiFin 2 MIU Powder for Nebuliser Solution
Deutschland	ColiFin 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
Niederlande	ColiFin PARI 2.000.000 IE Poeder voor verneveloplossing
Österreich	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
Spanien	COLFINAIR 2 MILLONES DE UI POLVO PARA SOLUCION PARA INHALACION POR NEBULIZADOR
Italien	Colfinair 2.000.000 U Polvere per soluzione per nebulizzatore

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in { }.

Version 8.0