

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Colistimethat-Natrium Infectopharm 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

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

#### **1. Was ist Colistimethat-Natrium Infectopharm und wofür wird es angewendet?**

Colistimethat-Natrium Infectopharm ist ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotikum). Es gehört zur Gruppe der so genannten Polymyxine. Wie alle Antibiotika wirkt Colistimethat-Natrium Infectopharm nur gegen bestimmte Bakterien.

Colistimethat-Natrium Infectopharm wird als Injektion zur Behandlung schwerwiegender Infektionen verabreicht, die durch bestimmte Bakterien verursacht werden. Colistimethat-Natrium Infectopharm wird angewendet, wenn andere Antibiotika nicht geeignet sind.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Colistimethat-Natrium Infectopharm beachten?**

Colistimethat-Natrium Infectopharm ist nicht für jeden Patienten geeignet. Manche Menschen dürfen dieses Arzneimittel nicht injiziert bekommen.

#### **Sie dürfen nicht mit diesem Arzneimittel behandelt werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Colistimethat-Natrium, Colistin oder andere Antibiotika mit einer ähnlichen Struktur, die zur Gruppe der Polymyxine gehören, sind.  
Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Verabreichung der Injektion bitte Ihren Arzt.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Colistimethat-Natrium Infectopharm mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal,

- wenn Sie Nierenprobleme haben oder hatten,
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (einer seltenen Erkrankung, bei der Ihre Muskeln sehr schwach sind und sehr schnell ermüden),
- wenn Sie an Porphyrie leiden (einer seltenen, erblichen Stoffwechselerkrankung)

## **Kinder**

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Colistimethat-Natrium Infectopharm bei Kindern unter 1 Jahr geboten, da ihre Nieren noch nicht voll entwickelt sind.

## **Ältere Patienten**

Besondere Vorsicht ist bei älteren Patienten geboten, da sich die Nierenfunktion mit zunehmendem Alter verschlechtern kann.

## **Anwendung von Colistimethat-Natrium Infectopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die Ihre Nierenfunktion beeinflussen können. Die gleichzeitige Einnahme solcher Arzneimittel zusammen mit Colistimethat-Natrium Infectopharm kann das Risiko von Nierenschädigungen erhöhen.
- Arzneimittel, die das Nervensystem beeinflussen können. Die gleichzeitige Einnahme solcher Arzneimittel zusammen mit Colistimethat-Natrium Infectopharm kann das Risiko von Nebenwirkungen im Nervensystem erhöhen
- Andere Antibiotika, sogenannte Aminoglykoside (wie Gentamicin, Tobramycin, Amikacin oder Netilmicin) sowie Cephalotin-Natrium oder Vancomycin.
- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Verminderung der körperlichen Immunreaktion, z. B. bei Patienten, die ein Organtransplantat erhalten haben.  
Die Anwendung von Colistimethat-Natrium Infectopharm zusammen mit einem dieser Antibiotika oder mit Ciclosporin kann das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen oder Nebenwirkungen an den Ohren oder Teilen des Nervensystems verursachen.
- So genannte Muskelrelaxanzien, die zur Entspannung der Muskeln führen und häufig während einer Vollnarkose angewendet werden. Colistimethat-Natrium Infectopharm kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken. Wenn bei Ihnen eine Vollnarkose erforderlich ist, informieren Sie bitte den Narkosearzt darüber, dass Sie Colistimethat-Natrium Infectopharm 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 Colistimethat-Natrium Infectopharm das Risiko von Muskelschwäche und Atemnot weiter erhöht werden.

Wenn Sie Colistimethat-Natrium Infectopharm als Infusion und gleichzeitig Colistimethat-Natrium Infectopharm 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.

- Es ist keine schädigende Wirkung von Colistimethat-Natrium Infectopharm auf das ungeborene Kind bekannt, aber wie alle Arzneimittel wird es schwangeren Frauen nur verabreicht, wenn es unbedingt erforderlich ist.
- Geringe Mengen von Colistimethat-Natrium Infectopharm gehen in die Muttermilch über. Es wird daher nicht empfohlen, während der Behandlung mit Colistimethat-Natrium Infectopharm zu stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei einigen Patienten traten Nebenwirkungen wie Schwindel, Verwirrtheit oder Sehstörungen auf. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **Colistimethat-Natrium Infectopharm enthält Natrium**

Colistimethat-Natrium Infectopharm enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Colistimethat-Natrium Infectopharm anzuwenden?**

Das Colistimethat-Natrium Infectopharm-Pulver wird zu einer Lösung aufbereitet und Ihnen vom Arzt entweder als Injektion oder als 30- bis 60-minütige Infusion (Tropf) über eine Vene verabreicht. Ihr Arzt entscheidet darüber, wie Ihnen Colistimethat-Natrium Infectopharm verabreicht wird und wie lange Ihre Behandlung dauern wird. In der Regel ist eine Behandlung über mindestens 5 Tage erforderlich. Bei der Behandlung bakterieller Infektionen ist es wichtig, dass die vorgesehene Behandlungsdauer eingehalten wird.

Der Arzt wird die Dosis unter Berücksichtigung der bei Ihnen vorliegenden Infektionskrankheit und deren Schwere berechnen. Außerdem hängt die Dosis von Ihrem Alter, Gewicht und Ihrer Nierenfunktion ab.

Die übliche Tagesdosis beträgt bei Erwachsenen 9 Millionen Einheiten, aufgeteilt in zwei oder drei Dosen. 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 Dosen. Bei zystischer Fibrose sind gelegentlich höhere Dosierungen verabreicht worden.

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

Solange Sie Colistimethat-Natrium Infectopharm erhalten, wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Nierenfunktion überprüfen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Colistimethat-Natrium Infectopharm erhalten haben, als Sie sollten**

Da Colistimethat-Natrium Infectopharm bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Wenn Sie Bedenken haben hinsichtlich der Dosis, die Sie erhalten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Als Symptome einer Überdosierung von Colistimethat-Natrium Infectopharm können auftreten:

- Benommenheit und Schwindelgefühl
- Undeutliche Sprache
- Spannungsveränderungen der Gefäßwände, die zum Beispiel zu Problemen bei der Regulierung des Blutdrucks oder der Körpertemperatur führen
- Sehstörungen
- Verwirrtheit
- Psychische Beeinträchtigungen
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl im Gesicht
- Nierenprobleme
- Schnelles und unkontrollierbares Zittern des Körpers (Krampfanfälle)
- Muskelschwäche

- Gefühl, nicht atmen zu können

**Wenn Sie Colistimethat-Natrium Infectopharm zum erwarteten Zeitpunkt nicht erhalten haben**

Wenn Sie denken, dass eine Dosis ausgelassen wurde, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

**Wenn die Anwendung von Colistimethat-Natrium Infectopharm abgebrochen wird**

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Colistimethat-Natrium Infectopharm bei Ihnen angewendet werden soll. Es ist wichtig, dass Ihre Behandlung wie von Ihrem Arzt vorgesehen abgeschlossen wird, denn ansonsten können sich Ihre Beschwerden verschlimmern.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:**

- Pfeifender Atem oder Atemschwierigkeiten, die zu einem Kollaps führen können, Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht oder plötzliches Anschwellen von Gesicht, Rachen oder Lippen. Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein.

Colistimethat-Natrium Infectopharm kann auch Ihre **Nieren** beeinträchtigen, vor allem wenn Sie eine hohe Dosis erhalten oder andere Arzneimittel nehmen, die die Nieren beeinträchtigen können.

**Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)**

- Blutuntersuchungen können Veränderungen der Nierenfunktion anzeigen
- Kopfschmerzen
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl im Bereich von Mund, Lippen und Gesicht
- Jucken
- Muskelschwäche

**Seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten)**

- Nierenversagen

**Andere Nebenwirkungen können sein:**

- Benommenheit (Schwindelgefühl)
- Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren
- Schmerzen an der Einstichstelle
- Sehstörungen
- Verwirrtheit
- Undeutliche Sprache
- Gefühl, nicht atmen zu können
- Psychische Beeinträchtigungen
- Spannungsveränderungen der Gefäßwände, die zum Beispiel zu Problemen bei der Regulierung des Blutdrucks oder der Körpertemperatur führen
- Schnelles und unkontrollierbares Zittern des Körpers (Krampfanfälle)

**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: <http://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 Colistimethat-Natrium Infectopharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

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

Nicht einfrieren.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die gebrauchsfertige Lösung sollte nach der Herstellung sofort verwendet werden. Falls dies nicht möglich ist, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verdünnte Lösungen (über das Volumen des Originalbehältnisses hinaus bzw. mit einer Wirkstoffkonzentration unter 80.000 Einheiten/ml) sind in jedem Fall sofort zu verwenden.

Hinweise für medizinisches Fachpersonal zur Herstellung und Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Lösung siehe unten im Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwendete Lösung verwerfen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie eine Verfärbung oder Eintrübung der Lösung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Colistimethat-Natrium Infectopharm enthält**

Der Wirkstoff ist Colistimethat-Natrium.

Es sind keine weiteren Bestandteile enthalten.

### **Wie Colistimethat-Natrium Infectopharm aussieht und Inhalt der Packung**

Colistimethat-Natrium Infectopharm ist ein cremefarbenes Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung als Einzeldosis in 10 ml-Durchstechflaschen aus Glas.

Jeder Karton enthält 1 oder 10 Durchstechflaschen. Jede Flasche enthält den Wirkstoff Colistimethat-Natrium als Pulver in einer Menge, die einer Million internationaler Einheiten entspricht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH  
Von-Humboldt-Str. 1  
64646 Heppenheim

### **Hersteller**

ALFASIGMA S.P.A.  
Via Enrico Fermi, 1  
65020 Alanno (PE)  
Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.**

Wenn Sie der Ansicht sind, dass diese Packungsbeilage schwer zu lesen oder zu verstehen ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal oder setzen Sie sich mit dem Pharmazeutischen Unternehmer unter oben genannter Anschrift in Verbindung.

<----->

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Colistimethat-Natrium Infectopharm 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

**Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von Colistimethat-Natrium Infectopharm beginnen. Weitere Informationen sind in der Fachinformation enthalten.**

### **Inhalt der Packung**

Colistimethat-Natrium Infectopharm ist ein cremefarbenes lyophilisiertes Pulver in 10 ml-Durchstechflaschen aus Glas. Jede Durchstechflasche enthält 1 Million I. E. (Internationale Einheiten) Colistimethat-Natrium.

### **Dosierung und Art der Anwendung**

Verabreichung als intravenöse Bolusinjektion oder intravenöse Infusion

**Verdünnung/Spüllösung:** 0,9 % Natriumchlorid-Lösung oder Wasser für Injektionszwecke.

Für die Bolusinjektion:

Der Inhalt einer Durchstechflasche wird in maximal 10 ml Wasser für Injektionszwecke oder 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung gelöst.

Für die Infusion:

Der rekonstituierte Inhalt einer Durchstechflasche kann verdünnt werden, gewöhnlich mit 50 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung.

Die Flasche beim Lösen des Pulvers vorsichtig schwenken um Schaumbildung zu vermeiden.

Rekonstituiertes Colistimethat-Natrium Infectopharm ist eine klare Lösung.

### **Verabreichungsrate:**

intravenöse Infusion: langsam über 30–60 Minuten.

intravenöse Bolusinjektion (bis zu 2 Millionen Einheiten) mittels eines TIVAD (venöses Portsystem): 10 ml über mindestens 5 Minuten.

### **Dosierung (Anpassung erforderlich bei eingeschränkter Nierenfunktion): Erwachsene und Jugendliche:**

Erhaltungsdosis 9 Mio. I. E./Tag, aufgeteilt in 2–3 Dosen

Bei schwer erkrankten Patienten sollte eine Aufsättigungsdosis von 9 Mio. I. E. angewendet werden. Der am besten geeignete Zeitraum bis zur ersten Erhaltungsdosis ist nicht ermittelt worden.

Die Modellierungen deuten darauf hin, dass bei Patienten mit guter Nierenfunktion in manchen Fällen Aufsättigungs- und Erhaltungsdosen von bis zu 12 Mio. I. E. erforderlich sein können. Die klinischen Erfahrungen mit derartigen Dosen sind jedoch äußerst begrenzt, und die Sicherheit wurde nicht nachgewiesen.

Zur Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion siehe Fachinformation.

### **Kinder ≤ 40 kg**

75.000–150.000 I. E./kg/Tag, aufgeteilt in 3 Dosen.

Bei Kindern mit einem Körpergewicht über 40 kg sollte die Dosierungsberechnung für Erwachsene zugrunde gelegt werden.

Bei Kindern mit zystischer Fibrose sind Dosierungen von > 150.000 I. E./kg/Tag berichtet worden.

Hinsichtlich der Anwendung und Größenordnung einer Aufsättigungsdosis bei schwer erkrankten Kindern liegen keine Daten vor.

Bei Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion sind keine Dosierungsempfehlungen festgelegt worden.

**Inkompatibilitäten:** Die rekonstituierte Lösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

**Besondere Hinweise zur Handhabung:** Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwendete Lösung verwerfen. Die Außenfläche der Durchstechflasche ist nicht steril.

### **Gegenanzeigen**

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Colistimethat-Natrium, Colistin oder anderen Polymyxinen

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Zwischen Colistimethat-Natrium Infectopharm und Aminoglykosid-Antibiotika, Cephalotin-Natrium, Vancomycin, Ciclosporin und curareähnliche Muskelrelaxantien kann es zu Wechselwirkungen kommen.

Vorsicht ist geboten bei der begleitenden Anwendung von Colistimethat-Natrium in anderen Darreichungsformen und bei Patienten mit Myasthenia gravis im Zusammenhang mit gleichzeitiger Anwendung von Colistimethat-Natrium mit Makrolidantibiotika oder Fluorchinolonen.

### **Pharmazeutische Informationen**

**Sonstige Bestandteile:** Es sind keine weiteren Bestandteile enthalten.

**Dauer der Haltbarkeit:** 3 Jahre

### **Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Die Hydrolyse von Colistimethat wird erheblich beschleunigt, wenn es nach Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung unterhalb seiner kritischen Mizellkonzentration von circa 80.000 I. E./ml verdünnt wird.

Lösungen unterhalb dieser Konzentration sind unverzüglich anzuwenden.

Lösungen zur Bolusinjektion mit einer Konzentration von minimal 80.000 I. E./ml sind im Originalbehältnis bei 2-8 °C über 24 Stunden chemisch und physikalisch stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, sofern sich das Risiko einer mikrobiellen Kontamination nicht durch die zur Öffnung, Rekonstitution und Verdünnung verwendeten Methoden ausschließen lässt.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Infusionslösungen, die über das Volumen der Originaldurchstechflasche hinaus verdünnt wurden, bzw. Lösungen mit einer Konzentration <80.000 I. E./ml sind sofort zu verwenden.

**Art des Behältnisses**

10 ml Durchstechflasche aus Glas. Jeder Karton enthält 1 oder 10 Durchstechflaschen.