

WORTLAUT DER FÜR DIE PACKUNGSBEILAGE VORGESEHENEN ANGABEN

Gebrauchsinformation: Information für Anwender Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM 3 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung 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 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 enthält Colistimethat-Natrium. Dies ist ein Antibiotikum, das zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die als Polymyxine bezeichnet werden.

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 darf nicht angewendet werden,

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

Falls dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM verabreicht wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM anwenden,

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

Kinder

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

Anwendung von Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Falls Sie eines der im Folgenden aufgeführten Arzneimittel einnehmen, können Sie Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM möglicherweise anwenden oder Sie dürfen es nicht anwenden. Manchmal ist es notwendig, andere Arzneimittel abzusetzen (wenn auch nur vorübergehend) oder Sie können möglicherweise nur eine niedrigere Dosis von Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM anwenden oder Sie müssen möglicherweise beobachtet werden, während Sie Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM anwenden. In manchen Fällen kann es erforderlich sein, die Menge von Colistimethat-Natrium in Ihrem Blut von Zeit zu Zeit zu messen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM beeinflussen:

- Arzneimittel, die Ihre Nierenfunktion beeinflussen können. Hierzu gehören Aminoglykosidantibiotika (wie Gentamicin, Amikacin, Netilmicin und Tobramycin) und Cephalosporine. Die gleichzeitige Einnahme solcher Arzneimittel zusammen mit Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM kann das Risiko von Nierenschädigungen erhöhen (siehe Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage).
- Arzneimittel, die das Nervensystem beeinflussen können. Hierzu gehören Aminoglykosidantibiotika (wie Gentamicin, Amikacin, Netilmicin und Tobramycin). Die gleichzeitige Einnahme solcher Arzneimittel zusammen mit Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM kann das Risiko von Nebenwirkungen der Ohren oder anderer Teile Ihres Nervensystems erhöhen (siehe Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage).
- So genannte Muskelrelaxantien, die häufig während einer Vollnarkose angewendet werden. Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM kann die Wirkungen dieser Arzneimittel verstärken. Wenn Sie eine Vollnarkose erhalten, informieren Sie 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 als Inhalation erhalten, kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöht sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM wird Ihnen möglicherweise gegeben, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sofern die Vorteile nach Meinung Ihres Arztes die möglichen Risiken überwiegen. Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM Ihrem ungeborenen Baby schaden kann.

Colistimethat-Natrium geht in die Muttermilch über. Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM sollte stillenden Müttern nicht verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM kann Schwindel, Verwirrtheit oder Sehstörungen, wie verschwommene Sicht, verursachen. Falls dies geschieht, nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM enthält Natrium.

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

3. Wie ist Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM anzuwenden?

Ihre Behandlung mit Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM wurde Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben und wird Ihnen unter Aufsicht eines Arztes oder einer medizinischen Fachkraft verabreicht.

Die Dosis von Colistimethat-Natrium hängt von der Schwere Ihrer Erkrankung, Ihrer Nierenfunktion und Ihrem Gewicht ab.

Die übliche Tagesdosis beträgt bei Erwachsenen 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 und Erwachsene mit Nierenerkrankungen, einschließlich Dialysepatienten, erhalten normalerweise geringere Dosierungen.

Solange Sie Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM erhalten, wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Nierenfunktion prüfen.

Hinweise zur Anwendung

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

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird je nach Schwere der Infektion entscheiden, wie lange Ihre Behandlung dauern soll. Bei der Behandlung von bakteriellen Infektionen ist es wichtig, die gesamte Therapie abzuschließen, um eine Verschlimmerung der bestehenden Infektion zu verhindern.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM verabreicht wurde als festgelegt

Da Ihnen ein Arzt oder eine medizinische Fachkraft Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM geben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, falls Sie Bedenken zu der Medikamentenmenge haben, die Ihnen gegeben wird.

Folgende Symptome können beim Erhalt von zu viel Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM auftreten:

- Schwindel und Gefühl des Drehens (Vertigo)
- undeutliche Sprache
- Sehstörungen
- Verwirrtheit
- psychische Beeinträchtigung
- Gesichtsrötung
- Nierenprobleme
- Muskelschwäche
- Gefühl, nicht atmen zu können

Wenn Ihnen zum erwarteten Zeitpunkt kein Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM verabreicht wurde

Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM wird Ihnen von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft gegeben. Es ist daher unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. Falls Sie glauben, dass bei Ihnen eine Dosis Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM vergessen wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM abbrechen

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Ihnen Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM gegeben werden soll. Es ist wichtig, dass Ihre Behandlung gemäß den Anweisungen Ihres Arztes abgeschlossen wird, da sich Ihre Symptome andernfalls verschlimmern könnten.

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.

Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM kann manchmal allergische Reaktionen wie Hautausschlag oder roten und knotigen Hautausschlag, Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund, Hals oder Zunge, Juckreiz, Atem- oder Schluckbeschwerden und Verlust des Bewusstseins verursachen. Falls dies bei Ihnen auftreten sollte, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Ihre Behandlung mit Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM muss in diesem Fall sofort abgebrochen werden.

Weniger schwere allergische Reaktionen sind u. a. Hautausschlag, der später während der Behandlung auftreten kann.

Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM kann auch Ihre Nieren beeinflussen, insbesondere bei hohen Dosen, wenn Sie bereits Nierenprobleme haben oder andere Arzneimittel einnehmen, die

möglicherweise Ihre Nieren beeinträchtigen. Diese Probleme werden in der Regel besser, wenn die Behandlung abgesetzt oder die Dosis von Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM verringert wird.

Nebenwirkungen, die das Nervensystem beeinflussen, treten mit einer höheren Wahrscheinlichkeit auf, wenn die Dosis von Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM zu hoch ist, bei Personen mit schlechter Nierenfunktion oder bei solchen, die außerdem Muskelrelaxantien oder andere Medikamente mit einer ähnlichen Wirkung auf die Nervenfunktion einnehmen.

Die schwerwiegendste dieser möglichen Nebenwirkungen des Nervensystems ist das Unvermögen zu atmen aufgrund einer Lähmung der Brustmuskulatur. **Falls Sie irgendwelche Atemschwierigkeiten feststellen, müssen Sie dringend medizinische Hilfe aufsuchen.**

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

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

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):

- Nierenversagen

Weitere Nebenwirkungen sind u. a.:

- Schwindel
- Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren
- Schmerzen an der Injektionsstelle

Meldung von Nebenwirkungen

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.

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 Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder Karton nach „Verw. bis“ beziehungsweise „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung erforderlich.

Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM enthält keine Konservierungsstoffe. Nach der Zubereitung sollte Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM sofort verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen **Was Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM enthält**

- Der Wirkstoff ist Colistimethat-Natrium.

Jede Durchstechflasche enthält 3 Millionen Internationale Einheiten (I.E.) Colistimethat-Natrium.
- Es sind keine weiteren Bestandteile enthalten.

Wie Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM aussieht und Inhalt der Packung

Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Das Pulver wird in einer Durchstechflasche mit Gummistopfen und einem Aluminiumverschluss mit einer weißen Kunststoffkappe zum Hochklappen geliefert.

Aus dem Pulver muss eine Infusionslösung zubereitet werden.

Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM wird in Packungen mit 1, 10 und 30 Durchstechflaschen geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Kopenhagen S
Dänemark

Mitvertrieb

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

Hersteller

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Kopenhagen S
Dänemark

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

Deutschland:	Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM 3 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankreich:	Colistiméthate sodique Xellia 3.000.000 U.I. Poudre pour solution pour perfusion
Norwegen:	Kolistimetatnatrium Xellia
Portugal:	Colistimetato Xellia
Schweden:	Kolistimetatnatrium Xellia 3 miljon internationella enheter (IE) Pulver till infusionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM sollte intravenös als langsame Infusion über 30 bis 60 Minuten verabreicht werden.
- Vor der Anwendung von Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM muss es unter aseptischen Bedingungen mit nicht mehr als 10 ml Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) zur Injektion oder mit Wasser für Injektionszwecke pro Durchstechflasche rekonstituiert werden. Die Flasche beim Lösen des Pulvers vorsichtig schwenken, um Schaumbildung zu vermeiden.
- Die richtige Dosis von Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM wird dann auf eine geeignete Menge (normalerweise 50 ml) weiter verdünnt.
- Erwachsene mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten normalerweise eine niedrigere Dosis von Colistimethat-Natrium INFECTOPHARM erhalten
- Die Lösung sollte vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbung untersucht werden.

Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und frei von Partikeln ist.

Nach Rekonstitution

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 mit einer Konzentration von minimal 80.000 I. E./ml sind im Originalbehältnis bei 2–8 °C über 24 Stunden chemisch und physikalisch stabil. Lösungen, die über das Volumen der Originaldurchstechflasche hinaus verdünnt wurden, bzw. Lösungen mit einer Konzentration <80.000 I. E./ml sind sofort zu verwenden.

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.