

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Colistineb und wofür wird es angewendet?**

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

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Colistineb beachten?**

**Colistineb 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 Colistineb 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 Colistineb bei Frühgeborenen und Neugeborenen geboten, da ihre Nieren noch nicht voll entwickelt sind.

#### **Anwendung von Colistineb 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.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Colistineb beeinflussen:

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

Wenn Sie Colistimethat-Natrium als Infusion und gleichzeitig Colistineb 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.

Colistineb sollte während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur angewendet werden, wenn es eindeutig notwendig ist.

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

Colistineb kann Benommenheit, Verwirrtheit oder Sehstörungen, wie z. B. unscharfes Sehen, verursachen. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen und Ihren Arzt oder Apotheker informieren.

### **Colistineb enthält Natrium.**

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

## **3. Wie ist Colistineb anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker 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 sie angewendet werden müssen.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

	<b>Empfohlene Dosis</b>	<b>Maximale Tagesdosis</b>
<b>Erwachsene</b>	1 bis 2 Millionen Internationale Einheiten zwei- oder dreimal am Tag	6 Millionen I.E. pro Tag
<b>Kinder</b> (Alter 2 bis 11 Jahre) und <b>Jugendliche</b> (Alter 12 bis 17 Jahre)	1 bis 2 Millionen Internationale Einheiten zwei- oder dreimal am Tag	6 Millionen I.E. pro Tag

<b>Kinder unter 2 Jahren</b>	0.5 bis 1 Million Internationale Einheiten zweimal am Tag	2 Millionen I.E. pro Tag
------------------------------	---	--------------------------

Sie sollten Ihre erste Dosis Colistineb unter Aufsicht Ihres Arztes oder von medizinischem Fachpersonal erhalten.

Wenden Sie Colistineb gegebenenfalls nach einer Physiotherapie an (sofern bei Ihnen eine Physiotherapie durchgeführt wird).

#### Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange die Behandlung mit Colistineb 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

Colistineb ist zur Inhalation mit einem geeigneten Vernebler vorgesehen, nachdem das Pulver gelöst 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 Colistineb in Ihrem Vernebler anzuwenden ist.

Vor der Anwendung muss Colistineb in **isotonischer Natriumchloridlösung** (Salzwasser) aufgelöst werden.

#### **Für den Beginn Ihrer Behandlung benötigen Sie Folgendes:**

- **Eine durchsichtige Glas-Durchstechflasche Colistineb 2 Millionen I.E.**
- **Das Lösungsmittel zum Auflösen des Pulvers (4 ml isotonische Natriumchloridlösung)**
- **Einen geeigneten Vernebler zur Inhalation von Colistineb 2 Millionen I.E. (z. B. PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT oder eFlow rapid)**

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

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

#### Zubereitung von Colistineb zur Inhalation

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

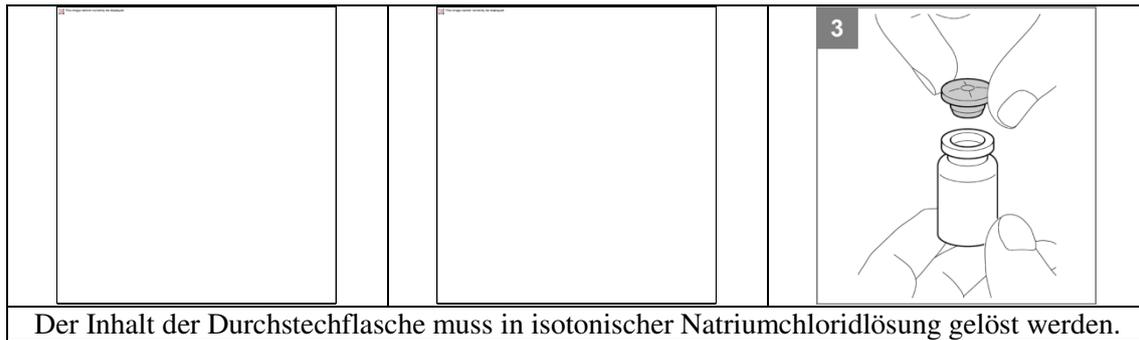
**Schritt 1:** Nehmen Sie eine Durchstechflasche Colistineb und klopfen Sie vorsichtig auf das Glas, damit das Pulver auf den Flaschenboden fällt. Dies stellt sicher, dass Sie die richtige Dosis erhalten. Öffnen Sie die Durchstechflasche, indem Sie den Plastikdeckel oben abziehen (Abbildung 1).

**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 isotonische Natriumchloridlösung**) 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 den Vernebler. Verwenden Sie Colistineb nicht, wenn Sie sichtbare Teilchen in der gebrauchsfertigen Lösung bemerken. Nach der Zubereitung sollte

Colistineb sofort verwendet werden. Nicht verwendete Lösung sollte entsorgt werden.



#### Anwendung von Colistineb

Colistineb 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 Gebrauchsanweisung des Verneblers.

Die Inhalation sollte in einem gut belüfteten Raum stattfinden.

#### Nach der Inhalation von Colistineb

**Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des Herstellers zur Reinigung und Desinfizierung des Verneblers.**

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Colistineb angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie bemerken, dass Sie mehr Colistineb angewendet haben, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat (oder wenn jemand anderes etwas von Ihrem Colistineb angewendet hat), sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Als Symptome einer Überdosierung von Colistineb können auftreten:

- Kribbeln oder Taubheitsgefühl im Bereich der Lippen und des Gesichts,
- Benommenheit und Schwindelgefühl,
- 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 Colistineb 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 Colistineb 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.

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

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

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

Andere Nebenwirkungen:

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

- Husten
- Engegefühl in der Brust
- Atemprobleme
- Gefühl, nicht atmen zu können

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Entzündungen im Rachenraum
- Entzündungen im Mundraum
- Hautausschlag

**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](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 Colistineb aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett 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.

Die rekonstituierte/verdünnte Lösung sollte sofort nach ihrer Herstellung verwendet werden. Falls dies nicht möglich ist, sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da die Lösungen nicht länger als 24 Stunden im Kühlschrank (2 bis 8 °C) gelagert werden sollten, vorausgesetzt die Konzentration beträgt mindestens 80.000 I.E./ml.

Lösungen, die über das Volumen der Original-Durchstechflasche hinaus verdünnt wurden und/oder eine Konzentration von < 80.000 I.E./ml aufweisen, sind sofort zu verwenden, weil Colistimethat-Natrium unterhalb dieser Konzentration in signifikantem Ausmaß hydrolysiert wird.

Nur zum Einmalgebrauch.  
Nicht verwendete Lösung verwerfen.

Colistineb Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler sollte nach der Zubereitung sofort verwendet werden. Zurückbleibende Lösung ist zu verwerfen.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Colistineb enthält**

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

### **Wie Colistineb aussieht und Inhalt der Packung**

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

Weißes Pulver in einer farblosen 10 ml-Glas-Durchstechflasche mit einem lilafarbenen „Flip-tear-off“-Deckel.

Colistineb ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich: 1, 2, 10, 14, 28 oder 56 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
Piet Heinkade 107  
1019 GM Amsterdam  
Niederlande

oder:

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

oder:

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 verneveloplossing
Österreich	Kolneb 2 Mio I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einer Vernebler
Schweden	Colneb 2 miljon IE, pulver till lösning för nebulisator
Spanien	Colistimetato de sodio Teva 2 millón de UI polvo para solución para inhalación par nebulizador

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

Versionscode: Z05