Folheto informativo: Informação para o utilizador

Colistimetato Xellia
3 milhões de unidades internacionais (UI), pó para solução para perfusão
colistimetato de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é o Colistimetato Xellia e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Colistimetato Xellia
3. Como utilizar Colistimetato Xellia
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Colistimetato Xellia
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Colistimetato Xellia e para que é utilizado

O Colistimetato Xellia contém colistimetato de sódio. O colistimetato de sódio é um antibiótico que pertence a um grupo de antibióticos que são denominados polimixinas.

Colistimetato Xellia é administrado por perfusão para tratar alguns tipos de infeções graves causadas por determinadas bactérias. Colistimetato Xellia é utilizado quando outros antibióticos não são adequados.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Colistimetato Xellia

Não utilize Colistimetato Xellia:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao colistimetato de sódio, à colistina ou a outras polimixinas

Se isto se aplica a si, fale com o seu médico antes de utilizar Colistimetato Xellia.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Colistimetato Xellia:

- se tem ou teve problemas renais
- se sofre de miastenia grave
- se sofre de porfíria

Crianças

Em bebés prematuros e recém-nascidos, deve ter-se um cuidado especial durante a utilização de Colistimetato Xellia, uma vez que os rins ainda não estão totalmente desenvolvidos.

Outros medicamentos e Colistimetato Xellia

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.

É possível que não possa tomar Colistimetato Xellia se estiver a tomar algum dos medicamentos indicados abaixo. Por vezes, é necessário parar de tomar outros medicamentos (ainda que por um curto período de tempo) ou pode necessitar de uma dose menor de Colistimetato Xellia ou pode ser necessário monitorizá-lo enquanto estiver a tomar Colistimetato Xellia. Em alguns casos, de forma a garantir que está a tomar a dose certa, pode ser necessário medir periodicamente o seu nível de colistimetato de sódio no sangue.

Estes medicamentos podem interferir com os efeitos do Colistimetato Xellia:

- medicamentos que podem afetar o modo como os seus rins funcionam. Estes incluem os antibióticos aminoglicosídeos (tais como a gentamicina, amicacina, netilmicina e tobramicina) e cefalosporinas. Tomar esses medicamentos ao mesmo tempo que colistimetato de sódio pode aumentar o risco de lesões nos rins (ver secção 4 do presente folheto).
- medicamentos que podem afetar o sistema nervoso. Estes incluem os antibióticos aminoglicosídeos (tais como gentamicina, amicacina, netilmicina e tobramicina). Tomar esses medicamentos ao mesmo tempo que Colistimetato Xellia pode aumentar o risco de efeitos secundários nos ouvidos e noutras partes do sistema nervoso (ver secção 4 do presente folheto informativo).
- medicamentos denominados relaxantes musculares, frequentemente utilizados durante a anestesia geral. Colistimetato de sódio pode aumentar os efeitos destes medicamentos. Se tiver que ser submetido a anestesia geral, informe o seu anestesista de que está a utilizar Colistimetato Xellia.

Se sofre de miastenia grave e também está a tomar outros antibióticos denominados macrólidos (p. ex., azitromicina, claritromicina ou eritromicina) ou antibióticos denominados fluoroquinolonas (p. ex., ofloxacina, norfloxacina e ciprofloxacina), a toma

de Colistimetato Xellia aumenta ainda mais o risco de fraqueza muscular e dificuldades respiratórias.

Receber Colistimetato Xellia por perfusão ao mesmo tempo que recebe colistimetato de sódio por inalação pode aumentar o risco de efeitos secundários.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar Colistimetato Xellia.

Pode ser-lhe receitado Colistimetato Xellia se estiver grávida ou a tentar engravidar, se o seu o seu médico considerar que o benefício é superior ao risco. Não foi estabelecido se a toma de Colistimetato Xellia pode causar danos no feto.

O colistimetato de sódio é excretado no leite materno. Colistimetato Xellia não deverá ser administrado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Colistimetato Xellia pode originar tonturas, confusão ou problemas de visão, tal como visão turva. Se tiver algum destes sintomas não conduza veículos ou utilize ferramentas ou máquinas.

Colistimetato Xellia contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 g) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Colistimetato Xellia

O tratamento com Colistimetato Xellia foi prescrito por e será administrado sob a supervisão de um médico ou enfermeiro.

A dose de colistimetato de sódio depende da gravidade da sua condição, se os seus rins estão a funcionar bem e do seu peso.

A dose diária habitual em adultos é de 9 milhões de unidades internacionais, divididas em duas ou três doses. Se se sentir bastante indisposto, ser-lhe-á administrada uma dose mais elevada de 9 milhões de unidades internacionais de uma vez no início do tratamento.

Em alguns casos, o seu médico pode decidir administrar-lhe uma dose diária mais elevada de até 12 milhões de unidades internacionais.

A dose diária habitual em crianças com peso até 40 kg é de 75 000 a 150 000 unidades por quilograma de peso corporal, dividida em três doses.

Ocasionalmente, foram administradas doses mais elevadas em casos de fibrose quística.

A crianças e adultos com problemas renais, incluindo doentes submetidos a diálise, são normalmente administradas doses mais baixas.

O seu médico vigiará a sua função renal regularmente enquanto estiver a receber Colistimetato Xellia.

Modo de administração

Colistimetato Xellia é-lhe administrado pelo seu médico por via intravenosa na forma de perfusão ao longo de 30 – 60 minutos.

Duração do tratamento

A duração do tratamento será decidida pelo seu médico dependendo da gravidade do infeção. Ao tratar infeções bacterianas, é importante completar o tratamento como receitado pelo seu médico, de forma a prevenir o agravamento da infeção existente.

Se tomar mais Colistimetato Xellia do que deveria

Uma vez que o Colistimetato Xellia vai ser administrado por um médico ou enfermeiro, é pouco provável que não receba a dose correta. Caso sinta preocupação relativamente à dose administrada, fale com o médico ou enfermeiro.

Os sintomas de sobredosagem de Colistimetato Xellia podem incluir:

- tonturas e sensação de “andar à roda” (vertigens)
- discurso arrastado
- perturbação visual
- confusão
- perturbação mental
- rubor (vermelhidão da face)
- problemas renais
- fraqueza muscular
- sensação de asfixia

Se não tomar Colistimetato Xellia quando esperado

Colistimetato Xellia ser-lhe-á administrado no hospital por um médico. É pouco provável que não tome alguma dose. Caso ache que não tomou uma dose de Colistimetato Xellia, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Se parar de utilizar Colistimetato Xellia

O seu médico irá determinar quanto tempo durará o tratamento com Colistimetato Xellia. Para que os sintomas não se agravem é importante que complete o tratamento conforme as indicações do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Colistimetato Xellia pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Colistimetato Xellia pode, por vezes, causar reações alérgicas como erupções cutâneas ou erupção cutânea vermelha e saliente, pálpebras, rosto, lábios, boca, pescoço ou língua inchadas, comichão, dificuldade em respirar ou em engolir e perda de consciência. Caso apresente algum destes sintomas contacte o seu médico imediatamente. O seu tratamento com Colistimetato Xellia será interrompido imediatamente.

Reações alérgicas menos graves incluem erupções cutâneas que aparecem numa fase mais tardia do tratamento.

Colistimetato Xellia pode ainda afetar os seus rins, especialmente se a dose administrada for elevada, se já tiver problemas renais ou se estiver a tomar outros medicamentos que podem afetar os rins. Por norma, esses problemas melhoram se o tratamento for interrompido ou se a dose de Colistimetato Xellia for reduzida.

Existe uma maior probabilidade de ocorrência de efeitos secundários que afetam o sistema nervoso quando a dose de Colistimetato Xellia é demasiado alta, em pessoas com função renal diminuída ou em pessoas que estejam a tomar relaxantes musculares ou outros medicamentos com um efeito semelhante no funcionamento dos nervos.

O efeito secundário possível mais grave no sistema nervoso é a incapacidade de respirar devido à paralisia dos músculos torácicos. Se sentir dificuldade em respirar deve procurar assistência médica urgente.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- as análises ao sangue podem apresentar alterações no funcionamento dos rins.
- dor de cabeça
- formigueiro ou dormência à volta da boca, lábios e rosto
- comichão
- fraqueza muscular

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- insuficiência renal

Outros efeitos secundários podem incluir:

- tonturas
- dificuldade em controlar os movimentos
- dor no local da injeção

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Colistimetato Xellia

Manter Colistimetato Xellia fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Colistimetato Xellia após o prazo de validade impresso no rótulo ou na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer condições de armazenamento específicas.

Colistimetato Xellia não contém conservantes. Uma vez preparado, Colistimetato Xellia deve ser utilizado imediatamente.

Pergunte ao seu médico ou enfermeiro como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Colistimetato Xellia

- A substância ativa é o colistimetato de sódio.
Cada frasco para injetáveis contém 3 milhões de unidades internacionais (UI) de colistimetato de sódio.
- Não existem outros componentes.

Qual o aspeto do Colistimetato Xellia e conteúdo da embalagem

Colistimetato Xellia é um pó branco a quase branco para solução para perfusão.

O pó apresenta-se num frasco para injetáveis de vidro com uma rolha de borracha e uma película de alumínio com uma tampa destacável branca.

O pó deve ser transformado numa solução para perfusão.

Colistimetato Xellia é fornecido em embalagens de 1, 10 ou 30 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Copenhaga S
Dinamarca

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros sob os seguintes nomes:

Alemanha:	Colistimethat-Natrium Infectopharm 3 Millionen I.E Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
França:	Colistiméthate sodique Xellia 3.000.000 U.I. Poudre pour solution pour perfusion
Noruega:	Kolistimetatnatrium Xellia
Portugal:	Colistimetato Xellia
Suécia:	Kolistimetatnatrium Xellia 3 miljon internationella enheter (IE) Pulver till infusionsvätska, lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde

- Colistimetato Xellia deve ser administrado por via intravenosa na forma de perfusão lenta ao longo de 30 a 60 minutos.
- Antes de administrar Colistimetato Xellia, deve ser reconstituído, em condições assépticas, com uma quantidade inferior a 10 ml de solução para injetáveis de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou água para injetáveis por cada frasco. Durante a reconstituição agitar suavemente por rotação para evitar a formação de espuma.
- A dose correta de Colistimetato Xellia deverá ser novamente diluída num volume adequado (normalmente 50 ml).
- Adultos com compromisso renal devem normalmente receber doses menores de Colistimetato Xellia e menos vezes por dia

- A solução deve ser inspecionada visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração. A solução só deve ser utilizada se se apresentar límpida e sem partículas.

Após reconstituição

A hidrólise do colistimetato de sódio aumenta significativamente quando se reconstitui e dilui abaixo da concentração micelar crítica que é de aproximadamente 80 000 UI por ml.

Foi demonstrada estabilidade físico-química da solução reconstituída no frasco para injetáveis original, com uma concentração ≥ 80.000 UI/ml, durante um período de 24 horas entre 2°C a 8°C. As soluções diluídas em volumes superiores aos do frasco para injetáveis original e/ou com um concentração $< 80 000$ UI/ml, devem ser utilizadas imediatamente.

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/reconstituição/diluição utilizado evite o risco de contaminação microbiana, o medicamento deve ser utilizado de imediato.

Se não for utilizado imediatamente, as condições e tempo de armazenamento durante o seu uso são da responsabilidade do utilizador.