

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Colist-Infusion 1 Million 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.
- 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 Colist-Infusion und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Colist-Infusion beachten?
3. Wie ist Colist-Infusion anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colist-Infusion aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Colist-Infusion und wofür wird es angewendet?

Colist-Infusion enthält den Wirkstoff Colistimethat-Natrium. Colistimethat-Natrium ist ein Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Polymyxine genannt wird.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Colist-Infusion beachten?

Colist-Infusion darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Colist-Infusion anwenden:

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

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

Anwendung von Colist-Infusion zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Arzneimittel wie Antibiotika, die Aminoglykoside (dies sind z. B. Gentamicin, Tobramycin, Amikacin und Netilmicin) und Cephalosporine genannt werden. Diese Arzneimittel können Ihre

- Nierenfunktion beeinflussen. Die gleichzeitige Einnahme solcher Arzneimittel zusammen mit Colist-Infusion kann das Risiko von Nierenschädigungen erhöhen.
- Arzneimittel wie Antibiotika, die Aminoglykoside (dies sind z. B. Gentamicin, Tobramycin, Amikacin und Netilmicin) und Cephalosporine genannt werden. Diese Arzneimittel können Ihr Nervensystem beeinflussen. Die gleichzeitige Einnahme solcher Arzneimittel zusammen mit Colist-Infusion kann das Risiko von Nebenwirkungen in den Ohren oder in anderen Teilen Ihres Nervensystems erhöhen.
 - Sogenannte Muskelrelaxanzien, die häufig in der Allgemeinanästhesie angewendet werden. Colist-Infusion kann die Wirkungen dieser Arzneimittel verstärken. Wenn Sie eine Allgemeinanästhesie erhalten, informieren Sie den Anästhesisten darüber, dass Sie Colist-Infusion erhalten.

Wenn Sie an Myasthenia gravis leiden und weitere Antibiotika, sogenannte Makrolide (wie Azithromycin, Clarithromycin oder Erythromycin) oder sogenannte Fluorochinolon-Antibiotika (wie Ofloxacin, Norfloxacin und Ciprofloxacin) einnehmen, kann durch die Einnahme von Colist-Infusion das Risiko von Muskelschwäche und Atemnot weiter erhöht werden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten traten Nebenwirkungen wie Benommenheit, Verwirrtheit oder Sehstörungen auf. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen und Ihren Arzt oder Apotheker informieren.

Colist-Infusion enthält Natrium

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

3. Wie ist Colist-Infusion anzuwenden?

Colist-Infusion wird Ihnen vom Arzt als langsame Injektion (Infusion in eine Vene über 30 - 60 Minuten) oder als schnelle Injektion (über 5 Minuten in einen besonderen Schlauch in einer Vene) verabreicht. Falls nötig, kann Ihnen Colist-Infusion auch als Injektion in das Herz oder das Rückenmark gegeben werden.

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 Colist-Infusion erhalten, wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Nierenfunktion prüfen.

Ihr Arzt wird über die Dauer darüber entscheiden, wie lang die Behandlung mit Blick auf die Schwere der Infektion durchzuführen ist. Bei der Behandlung von Infektionen mit Bakterien ist es wichtig, dass die Behandlung vollständig durchgeführt wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Colist-Infusion erhalten haben, als Sie sollten

Da Colist-Infusion 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 Colist-Infusion können auftreten:

- Benommenheit und Schwindelgefühl (Vertigo)
- Undeutliche Sprache
- Sehstörungen
- Verwirrtheit
- Psychische Beeinträchtigungen
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl im Gesicht
- Nierenprobleme
- Muskelschwäche
- Gefühl, nicht atmen zu können

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

Wenn die Anwendung von Colist-Infusion abgebrochen wird

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Colist-Infusion 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, 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. 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.

Colist-Infusion 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

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

- Nierenversagen

Andere Nebenwirkungen können sein:

- Benommenheit
- Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren
- Schmerzen an der Einstichstelle

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 Colist-Infusion aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren. Nicht über 25 °C lagern.

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

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 Lösung nicht länger als 24 Stunden im Kühlschrank (2 bis 8 °C) gelagert werden sollte.

Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwendete Lösung verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Verfärbungen oder Eintrübungen 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 Colist-Infusion enthält

- Der Wirkstoff ist Colistimethat-Natrium. Eine Durchstechflasche enthält 1 Million Internationale Einheiten (I.E.) Colistimethat-Natrium.
- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie Colist-Infusion aussieht und Inhalt der Packung

Colist-Infusion ist ein cremefarben-weißes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung als Einzeldosis in 10 ml-Durchstechflaschen (aus Glas vom Typ I) mit einem roten „Flip-off“ Deckel.

Packungsgrößen: 1, 10, 30, 60 oder 100 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Forest Tosara Ltd.
Unit 146 Baldoyle Industrial Estate
Baldoyle, Dublin 13
Irland

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

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

| | |
|------------------------|---|
| Belgien | Colistiject 1 Million I.E./Colistiject 1 million UI/Colistiject 1 miljoen Internationale Eenheden (I.E.), Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung/Poudre pour solution pour perfusion/Poeder voor oplossing voor infusie |
| Deutschland | Colist-Infusion 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Niederlande | Kolject, 1 miljoen Internationale Eenheden (IE) poeder voor oplossing voor infusie |
| Österreich | Colintens 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Vereinigtes Königreich | Kolject 1 MIU, Powder for solution for infusion |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 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.

Versionscode: Z02