

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Colistin CF 1 Million I.E., Pulver und Lösungsmittel 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 oder Apotheker.
- 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Colistin CF und wofür wird es angewendet?

Colistin CF wird zur Behandlung von chronischen Infektionen des Brustraums bei Patienten mit zystischer Fibrose per Inhalation angewendet. Colistin CF wird bei Infektionen angewendet, die durch das Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* verursacht werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Colistin CF beachten?

##### Colistin CF 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 Colistin CF anwenden,

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

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

Die Inhalation von Colistin CF kann einen Hustenreflex auslösen. Wenn Sie an einer aktiven Hämoptysis (Aushusten von blutigem Sputum) leiden, sollte die Anwendung von Colistin CF bei Ihnen nur unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen.

##### Akute Schübe der chronischen Infektion

Colistin CF ist als alleinige Therapie zur Behandlung akuter Schübe chronischer Infektionen mit dem Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* nicht geeignet.

### *Resistenz*

Unter der Therapie mit Colistin CF kann es - wie auch bei anderen Antibiotika - zum Auftreten von Keimen mit verminderter Empfindlichkeit kommen. Nach Absetzen von Colistin CF und/oder Änderung der Therapie kann es zu einer Wiederherstellung der Wirksamkeit kommen.

### **Anwendung von Colistin CF zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

- Arzneimittel, die ihre Nierenfunktion beeinflussen können. Die gleichzeitige Einnahme solcher Arzneimittel zusammen mit Colistin CF kann das Risiko von Nierenschädigungen erhöhen.
- Arzneimittel, die das Nervensystem beeinflussen können. Die gleichzeitige Einnahme solcher Arzneimittel zusammen mit Colistin CF kann das Risiko von Nebenwirkungen im Nervensystem erhöhen.
- Sogenannte Muskelrelaxanzien, die häufig in der Allgemeinanästhesie angewendet werden. Colistin CF kann die Wirkungen dieser Arzneimittel verstärken. Wenn Sie eine Allgemeinanästhesie erhalten, informieren Sie den Anästhesisten darüber, dass Sie Colistin CF erhalten.

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

Wenn Sie Colistimethat-Natrium als Infusion und gleichzeitig Colistin CF 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.

Sie dürfen Colistin CF während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

Colistimethat-Natrium geht in die Muttermilch über. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie während der Stillzeit mit Colistin CF behandelt werden müssen, pumpen Sie die Milch während dieser Zeit ab und entsorgen Sie sie.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch (z. B. durch Auftreten von Schwindel) das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

## **3. Wie ist Colistin CF anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Colistin CF ist für die inhalative Anwendung mit geeigneten Inhalationsgeräten vorgesehen.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 2 Jahren beträgt 1 - 2 Millionen I.E. (Internationale Einheiten) zwei- bis dreimal täglich (höchstens 6 Millionen I.E. pro Tag).

Die empfohlene Dosis für Kinder unter 2 Jahren beträgt 0,5 - 1 Million I.E. (Internationale Einheiten)

zweimal täglich (höchstens 2 Millionen I.E. pro Tag).

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.

#### Wie und wann sollten Sie Colistin CF anwenden?

*Zur Herstellung der Lösung zur Inhalation gehen Sie folgendermaßen vor:*

Bereiten Sie die Lösung von Colistin CF unmittelbar vor der Inhalation frisch zu. Lösen Sie das Pulver in den beigegeführten 3 ml Lösungsmittel (physiologische Kochsalzlösung) durch leichtes Umschwenken. Vermeiden Sie dabei starkes Schütteln wegen der Gefahr übermäßiger Schaumbildung. Überführen Sie die Lösung in einen Vernebler und inhalieren Sie die Lösung. Bei der Anwendung mit einem dafür vorgesehenen Kompressor sollte dieser in Verbindung mit dem Vernebler einen Sprühnebel erzeugen, in dem die Mehrheit der einzuatmenden Partikel einen Durchmesser von  $< 5 \mu\text{m}$  besitzen, damit sie effektiv in die Lunge gelangen können. Befolgen Sie dabei die Anweisungen des Herstellers bezüglich Anwendung und Pflege des Verneblers und Kompressors.

Geeignete Vernebler sind z. B. die wieder verwendbaren Düsenvernebler PARI LC PLUS und PARI LC STAR, die mit einem geeigneten Kompressor verwendet werden oder der Membranvernebler eFlow rapid. Aufgrund der kleineren Tröpfchengröße sollte primär der PARI LC STAR Verwendung finden. Herkömmliche Vernebler erzeugen einen kontinuierlichen Aerosolstrom, so dass Teile des vernebelten Colistins beim Ausatmen in die Umgebung gelangen können. Wenden Sie deshalb Colistin CF, wenn Sie einen herkömmlichen Vernebler verwenden, in gut belüfteten Räumen an. Durch Verwendung von speziellen Filter/Ventil Sets kann verhindert werden, dass das inhalierte Arzneimittel beim Ausatmen in die Umgebungsluft gelangt.

Inhalieren Sie Colistin CF, während Sie aufrecht sitzen oder stehen und normal und ruhig, mit möglichst tiefen Atemzügen durch das Mundstück des Verneblers atmen. Nasenklemmen können Ihnen das Atmen durch den Mund erleichtern.

Reinigen und desinfizieren Sie den Vernebler nach jeder Benutzung; beachten Sie dabei die Anweisungen des Herstellers.

Wenn Sie mehrere Atemwegstherapien erhalten, inhalieren Sie Colistin CF im Anschluss an einen Bronchodilatator, nach Dornase alfa sowie nach der Brustkorb-Physiotherapie. Bei vorheriger Inhalation von Dornase alfa sollten Sie Colistin CF zeitlich versetzt inhalieren.

Führen Sie die erste Anwendung von Colistin CF unter Aufsicht von medizinischem Personal, das Erfahrung mit der Erkrankung zystische Fibrose hat, durch.

#### **Anwendung bei Kindern**

Kinder sollten Colistin CF nur unter Aufsicht von Erwachsenen inhalieren.

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

Colistimethat-Natrium wird nach Inhalation kaum in den Blutkreislauf aufgenommen. Das Risiko von Vergiftungen nach Inhalation ist daher nur gering. Entsprechende Beobachtungen sind bislang nicht bekannt geworden.

Wenn Colistimethat-Natrium geschluckt wird, wird es nur in geringen Mengen in die Blutbahn aufgenommen (resorbiert). Wenn Sie Colistin CF versehentlich verschluckt haben, sind daher keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Colistin CF vergessen haben**

Haben Sie vergessen, die verordnete Tagesdosis zu inhalieren, holen Sie dies bitte nach, sobald Sie es bemerken. Führen Sie dann die Behandlung wie geplant weiter.

## **Wenn Sie die Anwendung von Colistin CF abbrechen**

Ein eigenmächtiger Abbruch der Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt gefährdet den Behandlungserfolg.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

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

- Bronchospasmus (Bronchialkrampf), vermehrter Husten, vermehrte Sputumproduktion, Dyspnoe (Atemnot), Schleimhautentzündungen, Pharyngitis (Rachenentzündung).

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Infektion der Mundschleimhäute durch Sprosspilze der Gattung Candida (orale Candidose). Bei Langzeitanwendung kann es zu Überwucherung mit resistenten Keimen kommen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Angioödem (plötzlich auftretende Schwellung von Haut und Schleimhaut, insbesondere im Gesicht).
- Schwindel, Parästhesien (Missempfindungen wie z. B. Kribbeln oder taubes Gefühl).
- Übelkeit, Zungenbrennen, schlechter Geschmack.
- akutes Nierenversagen.

## **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](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 Colistin CF aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett auf Ampullen bzw. Flaschen 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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die zubereitete Inhalationslösung ist nur für die einmalige Anwendung; werfen Sie unverbrauchte Lösung sofort nach der ersten Anwendung.

Lösungen von Colistin CF Pulver in dem beigelegten Lösungsmittel (3 ml physiologische Kochsalzlösung) sind bei Raumtemperatur bis zu 6 Stunden stabil.

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 Colistin CF enthält**

- Der Wirkstoff ist: Colistimethat-Natrium. 1 Flasche mit 80 mg Pulver enthält 80 mg (entsprechend 1 Million I.E.) Colistimethat-Natrium, entsprechend 33,3 mg Colistin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 1 Ampulle mit 3 ml Lösungsmittel enthält Wasser für Injektionszwecke sowie 27 mg Kochsalz (entsprechend 0,46 mmol Na<sup>+</sup>).

**Wie Colistin CF aussieht und Inhalt der Packung**

Colistin CF enthält ein weißes bis fast weißes Pulver und eine klare, farblose Flüssigkeit als Lösungsmittel.

Colistin CF ist in

Packungen mit 14 Flaschen Pulver und 14 Ampullen mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler und

Packungen mit 56 Flaschen Pulver und 56 Ampullen mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler und

Mehrfachpackungen bestehend aus 4 Packungen zu je 14 Flaschen Pulver und 14 Ampullen mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler erhältlich.

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

Millmount Healthcare Limited  
Block 7, City North Business  
Campus  
Stamullen, Co. Meath, K32 YD60  
Irland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.**

Versionscode: Z06