

Die Modellierungen deuten darauf hin, dass bei Patienten mit guter Nierenfunktion in manchen Fällen Aufsättigungs- und Erhaltungsdosen von bis zu 12 Mio. I. E. erforderlich sein können. Die klinischen Erfahrungen mit derartigen Dosen sind jedoch äußerst begrenzt, und die Sicherheit wurde nicht nachgewiesen.

Zur Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion siehe Fachinformation.

Kinder und Jugendliche

Zur Unterstützung eines Dosierschemas für Kinder und Jugendliche liegen nur sehr begrenzte Daten vor. Bei der Wahl der Dosis ist die Nierenreife zu berücksichtigen. Die Dosis ist auf Grundlage der Körpermagermasse zu berechnen.

Kinder ≤ 40 kg
75.000 – 150.000 I. E./kg/Tag, aufgeteilt in 3 Dosen.

Bei Kindern mit einem Körpergewicht über 40 kg sollte die Dosierungs-berechnung für Erwachsene zugrunde gelegt werden.

Bei Kindern mit zystischer Fibrose sind Dosierungen von > 150.000 I. E./kg/Tag berichtet worden.

Hinsichtlich der Anwendung und Größenordnung einer Aufsättigungsdosis bei schwer erkrankten Kindern liegen keine Daten vor.

Bei Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion sind keine Dosierungsempfehlungen festgelegt worden.

Inhalative Anwendung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ≥ 2 Jahre

1 – 2 Mio. I. E. zwei- bis dreimal täglich (max. 6 Mio. I. E./Tag)

Kinder unter 2 Jahren

0,5 – 1 Mio. I. E. zweimal täglich (max. 2 Mio. I. E./Tag)

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung wird nicht für notwendig erachtet.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung wird nicht für notwendig erachtet, jedoch ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion Vorsicht geboten.

Inkompatibilitäten: Die rekonstituierte Lösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Besondere Hinweise zur Handhabung: Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwendete Lösung verwerfen. Die Außenfläche der Durchstechflasche ist nicht steril.

Gegenanzeigen

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Colistimethat-Natrium, Colistin oder anderen Polymyxinen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zwischen ColistiFlex und Aminoglykosid-Antibiotika, Cephalotin-Natrium, Vancomycin, Ciclosporin und curareähnliche Muskelrelaxantien kann es zu Wechselwirkungen kommen.

Vorsicht ist geboten bei der begleitenden Anwendung von Colistimethat-Natrium in anderen Darreichungsformen und bei Patienten mit Myasthenia gravis im Zusammenhang mit gleichzeitiger Anwendung von Colistimethat-Natrium mit Makrolidantibiotika oder Fluorchinolonen.

Bei kombinierter Anwendung von Inhalationsnarkotika, Muskelrelaxanzien, Aminoglykosiden und ColistiFlex sorgfältig auf neurotoxische Reaktionen achten.

Pharmazeutische Informationen

Sonstige Bestandteile: Es sind keine weiteren Bestandteile enthalten.

Dauer der Haltbarkeit: 3 Jahre

Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

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 unterhalb dieser Konzentration sind unverzüglich anzuwenden.

Lösungen zur Bolusinjektion oder Verneblung mit einer Konzentration von minimal 80.000 I. E./ml sind in der Durchstechflasche bei 2-8 °C über 24 Stunden chemisch und physikalisch stabil.

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. Infusionslösungen, die über das Volumen der Durchstechflasche hinaus verdünnt wurden, bzw. Lösungen mit einer Konzentration < 80.000 I. E./ml sind sofort zu verwenden.

Art des Behältnisses

10 ml Durchstechflasche aus Glas. Originalpackung mit 1, 10 oder 60 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

führen Sie ab dann die Anwendung wieder entsprechend der Anweisung durch. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von ColistiFlex abbrechen

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange ColistiFlex 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 oder Apotheker.

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.

ColistiFlex kann auch Ihre **Nieren** beeinträchtigen, vor allem wenn Sie eine hohe Dosis erhalten oder andere Arzneimittel nehmen, die die Nieren beeinträchtigen können.

Die im Folgenden angegebenen Häufigkeitsangaben basieren überwiegend auf den Erfahrungen bei der Anwendung über die Vene.

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 weniger als 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Nierenversagen

Andere Nebenwirkungen können sein (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Benommenheit (Schwindelgefühl)
- Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren
- Schmerzen an der Einstichstelle
- Sehstörungen
- Verwirrtheit
- Undeutliche Sprache
- Gefühl, nicht atmen zu können
- Psychische Beeinträchtigungen
- Spannungsveränderungen der Gefäßwände, die zum Beispiel zu Problemen bei der Regulierung des Blutdrucks oder der Körpertemperatur führen
- Schnelles und unkontrollierbares Zittern des Körpers (Krampfanfälle)

Nebenwirkungen bei der inhalativen Anwendung

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

- Engegefühl in der Brust aufgrund einer Verengung der Luftorgane. Dies ist nicht immer ein Zeichen für eine allergische Reaktion.

- Husten
- Pfeifatmung, Kurzatmigkeit, Verschlechterung der Lungenfunktion
- Beschwerden oder Schmerzen im Bereich von Rachen, Kehlkopf und Mund
- vorübergehendes Aussetzen der Atmung
- Pilzinfektion im Mund und Hals (Candida-Infektion)

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: 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 ColistiFlex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Die gebrauchsfertige Lösung sollte nach der Herstellung sofort verwendet werden. Falls dies nicht möglich ist, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verdünnte Lösungen (über das Volumen des Originalbehältnisses hinaus bzw. mit einer Wirkstoffkonzentration unter 80.000 Einheiten/ml) sind in jedem Fall sofort zu verwenden.

Falls Sie ColistiFlex inhalieren, besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, welches Lösungsmittel Sie verwenden sollten.

Hinweise für medizinisches Fachpersonal zur Herstellung und Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Lösung siehe im Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwendete Lösung verwerfen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie eine Verfärbung oder Eintrübung der Lösung bemerken. Im Fall der gebrauchsfertigen Lösung zur Inhalation darf die Lösung leicht getrübt sein.

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 ColistiFlex enthält

- Der Wirkstoff ist Colistimethat-Natrium. Eine Durchstechflasche enthält 1 Million I. E. Colistimethat-Natrium.
- Es sind keine weiteren Bestandteile enthalten.

Wie ColistiFlex aussieht und Inhalt der Packung

ColistiFlex ist ein weißes oder fast weißes Pulver zur Herstellung einer Injektions-, Infusions- oder Inhalationslösung als Einzeldosis in 10 ml-Durchstechflaschen aus Glas.

Originalpackung mit 1, 10 oder 60 Durchstechflaschen. Jede Flasche enthält den Wirkstoff Colistimethat-Natrium als Pulver in einer Menge, die einer Million internationaler Einheiten entspricht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

Hersteller

Xellia Pharmaceuticals ApS

Dalslandsgade, 11

DK-2300 Kopenhagen S.

Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

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.

Hinweise zur Inhalation bei zystischer Fibrose

Wenden Sie ColistiFlex immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an.

Wenn Sie die Inhalation mit ColistiFlex zu Hause durchführen, wird Ihnen das medizinische Fachpersonal vor Behandlungsbeginn erklären, wie das Arzneimittel in einem Vernebler anzuwenden ist.

Damit möglichst viel Wirkstoff in der Lunge verteilt wird, werden zur Inhalation Geräte mit einem Unterbrecher für die Einatmung empfohlen (wie z. B. Pari LC Sprint), bei denen es nur bei der Einatmung zur Verneblung kommt.

- Beachten Sie bei der Vorbereitung und Inhalation von ColistiFlex die bei der zystischen Fibrose üblichen Hygienestandards. Reinigen und desinfizieren Sie Ihren Vernebler regelmäßig gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers. Der Vernebler ist nur für Ihren persönlichen Gebrauch gedacht.
- Bereiten Sie Ihren Vernebler für die Anwendung vor. Befolgen Sie dabei die Anleitung des Geräteherstellers und die Einweisung durch Ihren Arzt und Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Bereiten Sie die ColistiFlex-Lösung erst unmittelbar vor der Inhalation zu. Falls dies nicht möglich ist, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.
- Achten Sie vor der Zubereitung von ColistiFlex darauf, dass sich kein Pulver im Flaschenhals befindet. Klopfen Sie gegebenenfalls mit dem Fingernagel gegen die Flasche, sodass sich das darin befindliche Pulver am Boden absetzt.
- Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welches Lösungsmittel Sie verwenden und mit welcher Menge Lösungsmittel Sie das Pulver lösen sollen. Hierbei ist die Gebrauchsanweisung des von Ihnen verwendeten Verneblers zu berücksichtigen.
- Die Flasche beim Lösen des Pulvers vorsichtig schwenken um Schaumbildung zu vermeiden. Bitte nicht schütteln. Das Auflösen des Pulvers dauert circa 1 – 2 Minuten. Überprüfen Sie das vollständige Auflösen des Pulvers durch den Glasboden.
- Füllen Sie die gesamte Lösung langsam in den dafür vorgesehenen Behälter des Verneblers. Beachten Sie dabei die Anleitung des Geräteherstellers.
- Setzen oder stellen Sie sich aufrecht hin. Führen Sie die Inhalation nach den Anleitungen des Geräteherstellers und der Einweisung durch Ihren Arzt durch. Die Verneblungszeit ist abhängig vom verwendeten Vernebler und der Medikamentenmenge.
- Reinigen Sie nach der Inhalation den Vernebler entsprechend den Anweisungen des Herstellers. Es ist wichtig, den Vernebler sauber zu halten.

Mischen Sie ColistiFlex nicht mit anderen Arzneimitteln im selben Vernebler.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.