

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Colistin Xellia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Colistin Xellia beachten?
3. Wie ist Colistin Xellia anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colistin Xellia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Colistin Xellia und wofür wird es angewendet?

Colistin Xellia enthält Colistimethat-Natrium. Es ist ein **Antibiotikum** zur Bekämpfung **schwerer bakterieller Infektionen**, insbesondere Atemwegsinfektionen und Infektionen der Harnwege.

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

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

Unter gewissen Umständen entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Colistin Xellia nicht zu verschreiben.

Colistin Xellia darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Colistimethatnatrium, Colistin oder andere Polymyxine sind.

Wenn dies auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt vor Anwendung von Colistin Xellia.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Colistin Xellia anwenden,

- wenn Sie **Nierenprobleme** haben oder hatten
- wenn Sie an **Myasthenia gravis** leiden
- wenn Sie an **Porphyr**ie leiden **Falls etwas davon auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt darüber.**

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

Anwendung von Colistin Xellia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. **Diese Arzneimittel können die Wirkung von Colistin Xellia beeinträchtigen.**

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

Wenn Sie Colistin Xellia als Infusion und gleichzeitig Colistin Xellia 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 von Colistin Xellia Ihren Arzt um Rat.

Sie erhalten Colistin Xellia möglicherweise, wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden, wenn Ihr Arzt den Nutzen für größer erachtet als die möglichen Risiken. Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von Colistin Xellia schädlich für das ungeborene Kind sein könnte.

Es wird nicht empfohlen, dass Sie stillen, solange Sie dieses Arzneimittel anwenden, da Colistin Xellia in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



“Achtung:

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.”

Colistin Xellia kann bei Ihnen Schwindel, Verwirrtheit oder Probleme beim Sehen, wie etwa verschwommenes Sehen, hervorrufen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Colistin Xellia anzuwenden?

Die Behandlung mit Colistin Xellia wurde Ihnen von einem Arzt verschrieben und wird Ihnen von einem Arzt verabreicht.

Die Dosis von Colistin Xellia hängt davon ab, wie krank Sie sind, wie gut Ihre Nieren funktionieren sowie von Ihrem Gewicht.

Colistin Xellia wird Ihnen vom Arzt als 30- bis 60-minütige Infusion über eine Vene verabreicht.

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 Colistin Xellia erhalten, wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Nierenfunktion prüfen.

Wenn Sie **Probleme mit den Nieren** haben, erhalten Sie für gewöhnlich eine geringere Dosis Colistin Xellia weniger oft pro Tag. Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie ermitteln.

- Colistin Xellia wird Ihnen über eine **langsame Injektion (Infusion)** in eine Vene über 30 Minuten verabreicht.
- Wenn bei Ihnen ein voll implantierter Venenkatheter eingesetzt wurde, erhalten Sie möglicherweise eine geringere Menge Colistin Xellia über einen kürzeren Zeitraum.
- Bevor Colistin Xellia verabreicht werden kann, muss es in steriler physiologischer Kochsalzlösung oder Wasser für Injektionszwecke aufgelöst werden.
- Die richtige Dosis Colistin Xellia wird dann in einer geeigneten Menge (für gewöhnlich 50 ml) weiter verdünnt.
- Für gewöhnlich werden Sie mindestens **5 Tage** lang behandelt.

Wenn Ihnen zu viel Colistin Xellia verabreicht wurde

Da Ihnen Colistin Xellia von einem Arzt verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bedenken bezüglich der Ihnen verabreichten Menge des Arzneimittels haben.

Folgende Beschwerden können bei Anwendung einer zu großen Menge von Colistin Xellia auftreten:

- Schwindel und Drehgefühl (Vertigo)
- verwaschene Sprache
- Sehstörungen
- Verwirrtheit
- Störung des Denkvermögens
- Gesichtsrötung
- Nierenprobleme
- Muskelschwäche
- Gefühl, nicht atmen zu können.

Wenn Ihnen Colistin Xellia nicht zum erwarteten Zeitpunkt verabreicht wurde

Wenn Sie denken, dass Sie eine Dosis Colistin Xellia verpasst haben, und der Zeitpunkt, zu dem Sie die Dosis hätten erhalten sollen, **weniger als 3 Stunden** zurückliegt, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn seit der ausgelassenen Dosis **mehr als 3 Stunden** vergangen sind, wird der Arzt auf die nächste Dosis warten.

Wenn die Anwendung von Colistin Xellia abgebrochen wird

Ihr Arzt entscheidet, wie lange die Behandlung mit Colistin Xellia dauern soll. Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung gemäß der Anweisung des Arztes vollständig abschließen, andernfalls können sich Ihre Beschwerden verschlimmern.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Colistin Xellia kann manchmal **allergische** Reaktionen wie **Hautausschlag** oder roten und knotigen Hautausschlag, Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge, Juckreiz sowie Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen. Wenn dies der Fall ist, wird Ihre **Behandlung mit Colistin Xellia sofort abgebrochen**.

Colistin Xellia kann sich auch auf Ihre **Nieren** auswirken, insbesondere wenn die Dosis hoch ist oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die die Nieren beeinträchtigen können.

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 10 Personen auf):

- Blutuntersuchungen können Veränderungen der Nierenfunktion zeigen.
- Kopfschmerzen
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl um Mund, Lippen und im Gesicht
- Juckreiz
- Muskelschwäche.

Seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 1.000 Personen auf):

- Nierenversagen.

Andere mögliche Nebenwirkungen können umfassen:

- Schwindel
- Schwierigkeit, Bewegungen zu kontrollieren
- Wundgefühl an der Injektionsstelle.

Melden 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Colistin Xellia aufzubewahren?

Bewahren Sie Colistin Xellia für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Colistin Xellia nach dem auf der Durchstechflasche oder dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Colistin Xellia enthält keine Konservierungsmittel. Nach der Zubereitung sollte Colistin Xellia unverzüglich angewendet werden.

Ihr Arzt wird nicht verwendetes Arzneimittel sicher entsorgen. Diese Maßnahme trägt zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Colistin Xellia enthält

- Der **Wirkstoff** ist: Colistimethat-Natrium.
Jede Durchstechflasche enthält 1 Million Internationale Einheiten (I.E.) Colistimethat-Natrium, was einem Gewicht von etwa 80 Milligramm (mg) entspricht.
- Es gibt keine sonstigen Bestandteile.

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

Wie Colistin Xellia aussieht und Inhalt der Packung

Colistin Xellia ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas.

Mit dem Pulver ist eine Injektions- oder Infusionslösung herzustellen.

Colistin Xellia ist in Packungen mit je 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Kopenhagen S
Dänemark

Z.Nr.: 1-31926

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

Deutschland:	Colistimethat-Natrium Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Dänemark:	Colistimethatnatrium "Xellia"
Italien:	Colistimetato Xellia
Niederlande:	Colistine Xellia 1 miljoen internationale eenheden (IE), Poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Norwegen:	Colistimethate Xellia Pulver til injeksjons- eller infusjonsvæske, oppløsning
Rumänien:	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.) pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Schweden:	Colistin Xellia 1 miljon internationella enheter (IE), pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Spanien:	Colistimetato de sodio Xellia 1 millón de UI, polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Vereinigtes Königreich:	Colistimethate sodium, 1 million International Units (IU), powder for solution for injection or infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (als Information für den Arzt) von Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung liegt als eigenständiges Dokument bei, um dem medizinischen Fachpersonal weitere wissenschaftliche und praktische Informationen über die Verabreichung und Verwendung dieses Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.