

Bipacksedel: Information till användaren

Colineb 1 miljon IE, pulver till lösning för nebulisator
Colineb 2 miljoner IE, pulver till lösning för nebulisator

kolistimetatnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Colineb är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Colineb
3. Hur du använder Colineb
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Colineb ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Colineb är och vad det används för

Colineb ges som inhalation för att behandla kroniska infektioner i luftvägarna hos patienter med cystisk fibros. Colineb används när dessa infektioner orsakas av specifika bakterier som kallas *Pseudomonas aeruginosa*.

Kolistimetatnatrium som finns i Colineb kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Colineb

Använd inte Colineb

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot kolistimetatnatrium, kolistin eller andra polymyxiner.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Colineb

- om du har eller har haft problem med njurarna
- om du lider av myasthenia gravis
- om du lider av porfyri
- om du lider av överkänslighet i luftvägarna (t.ex. astma).

Inhalation av Colineb kan utlösa hostreflexen. Om du lider av aktiv hemoptys (upphostning av blodigt slem) bör Colineb bara användas efter noggrant övervägande av nytta och risk.

Resistens

Liksom med andra antibiotika kan användning av Colineb leda till uppkomst av resistenta bakterier. Att avbryta behandlingen med Colineb och/eller byta behandling kan återställa dess effektivitet.

Barn

Hos för tidigt födda och nyfödda barn bör särskild försiktighet iakttas vid användning av Colineb eftersom njurarna inte är färdigutvecklade.

Andra läkemedel och Colineb

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Dessa följande läkemedel kan störa effekten av Colineb:

- läkemedel som kan påverka din njurfunktion. Om du tar Colineb samtidigt med dessa läkemedel kan risken för njurskador öka.
- läkemedel som kan påverka nervsystemet. Om du tar Colineb samtidigt med dessa läkemedel kan risken för biverkningar i nervsystemet öka.
- läkemedel som kallas muskelavslappnande medel, som används ofta under narkos. Colineb kan öka effekten av dessa läkemedel. Om du ska få narkos ska du berätta för narkosläkaren att du har tagit Colineb.

Om du lider av myasthenia gravis och även använder andra antibiotika som kallas makrolider (som azitromycin, klaritromycin eller erytromycin) eller antibiotika som kallas fluorokinoloner (som ofloxacin, norfloxacin och ciprofloxacin), samtidigt som du tar Colineb ökar risken för muskelsvaghet och andningssvårigheter.

Om du tar kolistimetatnatrium som en infusion samtidigt som du inhalerar Colineb kan det öka risken för biverkningar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det finns ingen information om säkerheten för detta läkemedel hos gravida kvinnor. Din läkare bör ge dig råd innan du använder detta läkemedel om huruvida fördelarna överväger riskerna.

Kolistimetatnatrium kan utsöndras i bröstmjolk. Vänligen diskutera användningen av kolistimetatnatrium med din läkare.

Colineb ska endast ges under graviditet eller amning när det verkligen behövs.

Körförmåga och användning av maskiner

Colineb kan orsaka yrsel, förvirring och synstörningar, t.ex. dimsyn. Detta gäller i synnerhet då behandlingen kombineras med alkohol.

Om du får dessa biverkningar ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Tala med läkare eller apotekspersonal.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Colineb innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per flaska, d.v.s är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du använder Colineb

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kan besluta att justera dosen beroende på dina omständigheter. Om du även tar andra inhalerade läkemedel kommer din läkare att berätta i vilken ordning du ska ta dem.

Rekommenderad dos är:

	Rekommenderad dos	Högsta dosen per dag
Vuxna	1 till 2 miljoner internationella enheter (MIE) två till tre gånger per dygn	6 MIE per dygn
Barn (2 år till 11 år) och ungdomar (12 år till 17 år)	1 till 2 miljoner internationella enheter (MIE) två till tre gånger per dygn	6 MIE per dygn
Barn yngre än 2 år	1 miljon internationella enheter (MIE) två gånger dagligen	2 MIE per dygn

Du ska ta den första dosen Colineb i närvaro av läkare eller sjuksköterska. De kommer att visa dig exakt hur du ska ta detta läkemedel.

Om du får flera olika luftvägsbehandlingar ska du inhalera Colineb efter ett luftrörsvidgande läkemedel, efter dornas alfa och efter andningsgymnastik.

Om du just har inhalerat dornas alfa, bör du inhalera Colineb vid ett senare tillfälle.

Behandlingens längd

Läkaren talar om hur länge du ska behandlas med Colineb. Avbryt inte behandlingen i förtid. När man behandlar bakteriella infektioner är det viktigt att slutföra hela behandlingskuren för att minska risken för resistensbildning.

Administreringssätt

Colineb ska inhaleras med en passande nebulisator efter att pulvret har lösts upp.

Förbereda inhalationsbehandlingen

Om du behandlar dig själv hemma, visar din läkare eller sjuksköterska hur du använder Colineb i nebulisatorn när du först påbörjar behandlingen.

Innan Colineb kan användas måste det lösas upp i 0,9 % natriumkloridlösning för injektioner (9 mg/ml koksaltlösning).

För att påbörja behandlingen behöver du följande:

- en klar glasflaska med Colineb
- vätska för att lösa upp pulvret (**3 ml** 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektioner om du ska ta Colineb 1 miljon IE, eller **4 ml** 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektioner om du ska ta Colineb 2 miljoner IE)
- en nebulisator som är lämplig för inhalation av Colineb (t.ex. PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT eller eFlow rapid)

Det är viktigt att nebulisatorsystemet fungerar ordentligt innan du påbörjar behandlingen med Colineb. **Läs noggrant bruksanvisningen för nebulisatorn för ytterligare information om hanteringen av nebulisatorsystemet.**

Lägg nebulisatorns delar på en ren, plan yta och följ tillverkarens bruksanvisning.

Förbered Colineb för inhalation

Colineb måste användas omedelbart efter upplösning. Lös inte upp Colineb förrän du är redo att inhalera en dos (se även avsnitt 5).

Steg 1: Ta fram en flaska Colineb och knacka försiktigt på glasflaskan så att pulvret sjunker till botten. Du kan på så vis kontrollera att du får rätt läkemedelsdos. Öppna flaskan genom att lyfta upp plastlocket (figur 1).

Steg 2: Dra neråt för att försiktigt ta bort hela plastlocket tillsammans med metallringen från flaskan (figur 2). Kassera ringen och locket på ett säkert sätt.

Steg 3: Ta bort gummiproppen försiktigt (figur 3).

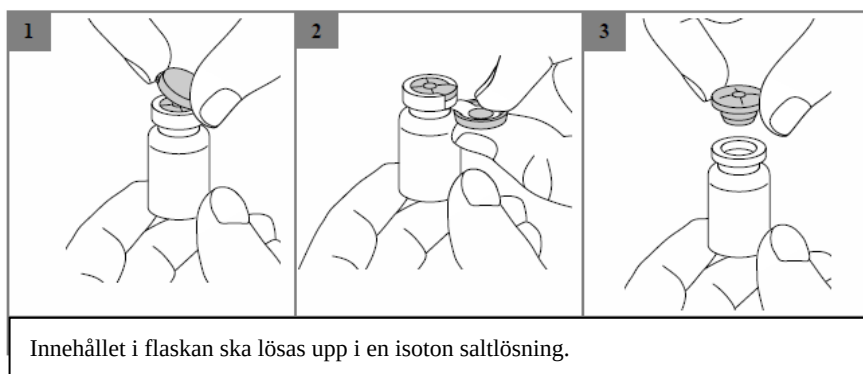
Colineb 1 miljon IE: Tillsätt vätskan (3 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektioner) i motsvarande flaska för att lösa upp pulvret.

Colineb 2 miljoner IE: Tillsätt vätskan (4 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektioner) i motsvarande flaska för att lösa upp pulvret.

Undvik skumbildning genom att försiktigt skaka flaskan tills allt pulver har lösts upp.

Håll lösningen i nebulisatorns läkemedelsbehållare. Använd inte Colineb om du ser partiklar i lösningen efter upplösning.

Colineb måste användas omedelbart efter beredning. All oanvänd lösning ska kasseras (se även avsnitt 5).



Använd Colineb

Colineb ska inhaleras med en lämplig nebulisator (t.ex. PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT eller eFlow rapid).

Du bör sitta i en upprätt position under inhalationen och andas normalt utan avbrott.

Läs bruksanvisningen som medföljer nebulisatorn för ytterligare information om hur du använder den utvalda nebulisatorn.

Inhalationen ska ske i ett rum med god ventilation.

Efter inhalation av Colineb

Se bruksanvisningen för nebulisatorn för anvisningar om rengöring och desinficering.

Om du har använt för stor mängd av Colineb

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen efter att ha tagit för mycket Colineb kan inkludera:

- tillfälliga andningsuppehåll (apné)
- muskelsvaghet
- stickning eller domning runt läpparna och i ansiktet
- yrsel och snurrande känsla (vertigo)
- sluddrigt tal
- synrubbingar
- förvirring
- mental störning
- vallning (rodnad i ansiktet)
- njursvikt.

Om du har glömt att använda Colineb

Ta dosen så fort du kommer ihåg det, om det inte är nära till nästa dos. Du behöver inte kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Colineb

Avbryt inte behandlingen såvida inte läkaren säger till dig att göra det. Läkaren berättar för dig hur länge behandlingen ska pågå.

Om du har ytterligare frågor om användningen av läkemedlet, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Colineb kan ibland orsaka **allergiska reaktioner** såsom **hudutslag**. Om detta händer dig ska du **sluta ta Colineb** och omedelbart tala om det för läkaren.

Vissa personer kan få svårt att andas efter att ha andats in Colineb genom en nebulisator. Av denna anledning bör du ta första dosen i närvaro av läkare eller sjuksköterska. Din läkare kan även be dig att ta ett läkemedel som förebygger andfåddhet. Läkaren kan kontrollera din andning vid besök på mottagningen.

Colineb kan även påverka **njurarna**, vanligtvis om dosen är hög eller om du tar andra läkemedel som kan påverka njurarna.

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- trånghets känsla i bröstet, bronkial spasm
- dyspné (andnöd/andfåddhet)
- ökad hosta
- ökad slemproduktion
- slemhinneinflammation
- inflammation i halsen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svamp i munnen (oral candida) (långvarig användning kan leda till överväxt av resistent mikroorganismer)
- överkänslighetsreaktioner så som hudutslag, klåda, angioödem (plötslig svullnad av hud och slemhinnor, speciellt i ansiktet)
- yrsel, parestesi (onormal känsla i huden, som stickningar, pinnningar, brännande känsla eller domningar)
- illamående, känsla av brännande tunga, dålig smak i munnen
- akut njursvikt
- halsont
- ömhet i munnen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Colineb ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på flasketiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter beredning

Hydrolysen av kolistimetat ökar avsevärt när lösningen späds till en koncentration under den kritiska micellkoncentrationen på cirka 80 000 IE/ml. Lösningar under denna koncentration bör användas omedelbart efter beredning.

För lösningar för nebulisering har den kemiska och fysiska stabiliteten hos den rekonstituerade lösningen i originalflaskan, med en koncentration $\geq 80\,000$ IE/ml visats vara stabil i 24 timmar vid 2 till 8 °C.

Endast för engångsbruk.

Colineb bör användas omedelbart efter beredning. Om det inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar.

Återstående lösning ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kolistimetatnatrium.
Varje flaska innehåller 1 miljon internationella enheter (MIE) kolistimetatnatrium.
Varje flaska innehåller 2 miljoner internationella enheter (MIE) kolistimetatnatrium.
- Det finns inga andra innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulver till lösning för nebulisator.

Colineb 1 miljon IE: Vitt till benvitt pulver i en färglös 10 ml glasflaska med ett rött lock.

Colineb 2 miljoner IE: Vitt till benvitt pulver i en färglös 10 ml glasflaska med ett lila lock.

Produkten finns tillgänglig i följande förpackningsstorlekar:

- 1 flaska
- 2 flaskor
- 10 flaskor
- 14 flaskor
- 28 flaskor
- 56 flaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070

251 10 Helsingborg

Tillverkare

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-30