

## **Bipacksedeln: Information till användaren**

### **Colistin Xellia 1 miljon internationella enheter (IE), pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning** 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.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Colistin Xellia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Colistin Xellia
3. Hur du använder Colistin Xellia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Colistin Xellia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Colistin Xellia är och vad det används för**

Colistin Xellia innehåller kolistimetatnatrium. Det är ett **antibiotikum** som bekämpar **allvarliga bakterieinfektioner**, särskilt luftvägsinfektioner och urinvägsinfektioner.

Colistin Xellia ges som injektion för att behandla vissa typer av allvarliga infektioner, orsakade av vissa bakterier. Colistin Xellia används när andra antibiotika inte är lämpliga.

Kolistimetatnatrium som finns i Colistin Xellia 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 Colistin Xellia**

Under vissa omständigheter kan läkaren besluta sig för att inte förskriva Colistin Xellia.

##### **Använd inte Colistin Xellia**

- Om du är allergisk mot kolistimetatnatrium, kolistin, polymyxiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Om detta gäller dig, tala med läkare innan du får Colistin Xellia.**

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Colistin Xellia

- Om du har eller har haft **problem med njurarna**.
- Om du lider av **myasthenia gravis** (sjukdom som orsakar muskelsvaghet)
- Om du lider av **porfyri** (enzymbristsjukdom)

**Om något av ovan gäller dig, tala med läkare.**

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

### **Andra läkemedel och Colistin Xellia**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. **Dessa läkemedel kan störa effekterna av Colistin Xellia.**

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

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 Colistin Xellia ökar risken för muskelsvaghet och andningssvårigheter.

Om du tar Colistin Xellia som en infusion (via dropp) samtidigt som du inhalerar Colistin Xellia 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 innan du använder detta läkemedel.

Du kan få Colistin Xellia om du är gravid eller om du försöker att bli gravid om läkaren anser att fördelarna är större än de eventuella riskerna. Det är inte känt om Colistin Xellia kan skada det ofödda barnet.

Du bör inte amma när du tar detta läkemedel eftersom Colistin Xellia går över i bröstmjölken.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Colistin Xellia kan göra att du känner dig yr, förvirrad eller att du får problem med synen, t.ex. dimsyn. Om detta händer ska du inte köra fordon eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **3. Hur du använder Colistin Xellia**

Din behandling med Colistin Xellia har förskrivits av en läkare och kommer att ges till dig under övervakning av läkare eller sjuksköterska.

Dosen av Colistin Xellia beror på hur sjuk du är, hur väl dina njurar fungerar och hur mycket du väger.

Colistin Xellia ges till dig av en läkare med infusion i en ven under 30-60 minuter.

Den normala dagliga dosen till vuxna är 9 miljoner internationella enheter, indelade i två eller tre doser. Om du är ganska sjuk, kommer du att få en högre dos på 9 miljoner internationella enheter en gång i början av behandlingen.

I vissa fall kan din läkare besluta att ge en högre daglig dos på upp till 12 miljoner internationella enheter.

Den normala dosen till barn som väger upp till 40 kg är 75 000 till 150 000 enheter per kilo kroppsvikt, uppdelat på tre doser.

Högre doser har ibland getts vid cystisk fibros.

Barn och vuxna med njurproblem, inklusive personer som behandlas med dialys, ges normalt lägre doser. Din läkare kommer att kontrollera din njurfunktion regelbundet medan du får Colistin Xellia.

Om du **har problem med njurarna** får du i regel en lägre dos av Colistin Xellia färre gånger per dag. Din läkare kommer att ta fram rätt dos för dig.

- Du får Colistin Xellia via en **långsam injektion (infusion)** i en ven under 30 minuter.
- Om du har en implanterad venkateter (TIVAD) kan du få en mindre volym Colistin Xellia under en kortare tidsperiod.
- Innan Colistin Xellia kan ges måste det lösas upp i steril koksaltlösning (saltvatten) eller vatten för injektionsvätska.
- Den rätta dosen Colistin Xellia späds sedan ytterligare till en lämplig volym (i regel 50 ml).
- I regel behandlas du i minst **5 dagar**.

### Om du har fått för stor mängd av Colistin Xellia

Eftersom det är en läkare eller sjuksköterska som ger dig Colistin Xellia är det osannolikt att du får fel dos. Tala med läkaren eller sjuksköterskan om du har frågor om mängden läkemedel du får.

Om du har fått för stor mängd Colistin Xellia kan symtomen omfatta:

- yrsel och en känsla av att det snurrar (vertigo)
- sluddrigt tal
- synrubbningar
- förvirring
- mentala rubbningar
- rodnad (röd i ansiktet)
- njurproblem
- muskelsvaghet
- känsla av att inte kunna andas.

### Om du inte har fått Colistin Xellia som förväntat

Om du tror att du har missat en dos Colistin Xellia och det har gått **mindre än 3 timmar** sedan du skulle ha fått dosen ska du tala med din läkare eller sjuksköterska.

Om det har gått **mer än 3 timmar** efter den missade dosen inväntar läkaren eller sjuksköterskan din nästa dos.

### Avsluta behandlingen med Colistin Xellia

Läkaren bestämmer hur länge du ska få Colistin Xellia. Det är viktigt att behandlingen slutförs enligt läkarens ordination, annars kan symtomen förvärras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

## 4. Eventuella biverkningar

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

Colistin Xellia kan ibland orsaka **allergiska** reaktioner som **hudutslag** eller röda knotttriga utslag, svullnad i ögonlock, ansikte, läppar, mun eller tunga, klåda, andnings- och sväljsvårigheter. Om detta händer ska din **behandling med Colistin Xellia avbrytas omedelbart**.

Colistin Xellia kan också påverka dina **njurar**, särskilt om dosen är hög och du tar andra läkemedel som kan påverka njurarna.

### Mycket vanliga biverkningar (drabbar fler än 1 person av 10):

- blodtester kan visa förändringar i njurarnas funktion

- huvudvärk
- stickande känsla eller domning i mun, runt läppar och i ansiktet
- klåda
- muskelsvaghet.

**Sällsynta biverkningar (drabbar färre än 1 person av 1 000):**

- njursvikt

**Ytterligare biverkningar kan omfatta:**

- yrsel
- svårighet att kontrollera sina rörelser
- ömmande injektionsställe.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**5. Hur Colistin Xellia ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan eller kartongen efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Colistin Xellia innehåller inga konserveringsmedel. När Colistin Xellia har beretts ska det användas omedelbart.

Läkaren eller sjuksköterskan kastar oanvänt läkemedel på ett säkert sätt. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Innehållsdeklaration**

- Den **aktiva substansen** är kolistimetatnatrium.  
Varje injektionsflaska innehåller 1 miljon internationella enheter (IE) kolistimetatnatrium som väger cirka 80 milligram (mg).
- Inga övriga innehållsämnen ingår.

Läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, vilket gör det i princip ”natriumfritt”.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Colistin Xellia är ett vitt till benvitt pulver i en injektionsflaska av glas.

Pulvret måste lösas upp till en lösning för injektionsvätska eller infusionsvätska.

Colistin Xellia levereras i förpackningar om 10 injektionsflaskor.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Xellia Pharmaceuticals ApS  
 Dalslandsgade 11  
 2300 Köpenhamn S  
 Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 2015-04-16**