

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Kolistimetatnatrium Ebb är och vad det används för

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

Kolistimetatnatrium som finns i Kolistimetatnatrium Ebb 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 Kolistimetatnatrium Ebb

Använd inte Kolistimetatnatrium Ebb

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Kolistimetatnatrium Ebb

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

Resistens

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

Barn

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

Andra läkemedel och Kolistimetatnatrium Ebb

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 Kolistimetatnatrium Ebb:

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

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 Kolistimetatnatrium Ebb ökar risken för muskelsvaghet och andningssvårigheter.

Om du tar kolistimetatnatrium som en infusion samtidigt som du inhalerar Kolistimetatnatrium Ebb 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.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Kolistimetatnatrium Ebb 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.

Kolistimetatnatrium Ebb innehåller natrium

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

3. Hur du använder Kolistimetatnatrium Ebb

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 Kolistimetatnatrium Ebb 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 Kolistimetatnatrium Ebb efter ett luftrörsvidgande läkemedel, efter domas alfa och efter andningsgymnastik.

Om du just har inhalerat domas alfa, bör du inhalera Kolistimetatnatrium Ebb vid ett senare tillfälle.

Behandlingens längd

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

Administreringsätt

Kolistimetatnatrium Ebb 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 Kolistimetatnatrium Ebb i nebulisatorn när du först påbörjar behandlingen.

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

Det är viktigt att nebulisatorsystemet fungerar ordentligt innan du påbörjar behandlingen med Kolistimetatnatrium Ebb. **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 Kolistimetatnatrium Ebb för inhalation

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

Steg 1: Ta fram en flaska Kolistimetatnatrium Ebb 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).

Kolistimetatnatrium Ebb 1 miljon IE: Tillsätt vätskan (**3 ml** 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för

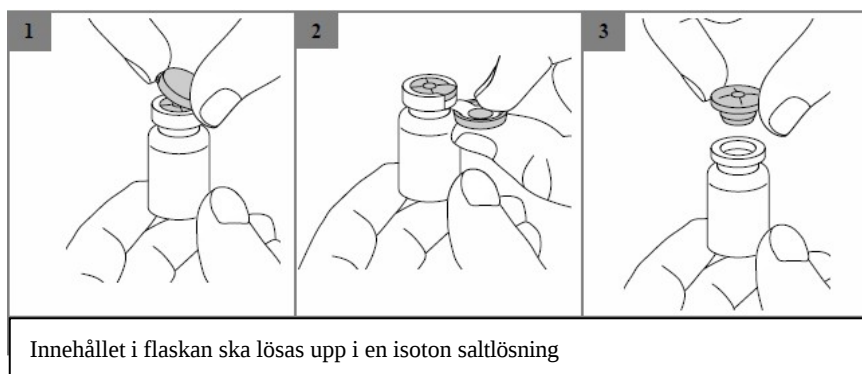
injektioner) i motsvarande flaska för att lösa upp pulvret.

Kolistimetatnatrium Ebb 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 Kolistimetatnatrium Ebb om du ser partiklar i lösningen efter upplösning.

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



Använd Kolistimetatnatrium Ebb

Kolistimetatnatrium Ebb 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 Kolistimetatnatrium Ebb

Se bruksanvisningen för nebulisatorn för anvisningar om rengöring och desinficering.

Om du har använt för stor mängd av Kolistimetatnatrium Ebb

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 Kolistimetatnatrium Ebb kan inkludera:

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

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

Om du har glömt att använda Kolistimetatnatrium Ebb

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 Kolistimetatnatrium Ebb

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.

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

Vissa personer kan få svårt att andas efter att ha andats in Kolistimetatnatrium Ebb 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.

Kolistimetatnatrium Ebb 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):

- trångghetskänsla 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, pirningar, 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 Kolistimetatnatrium Ebb 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. Får ej frysas.

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.

Kolistimetatnatrium Ebb 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.
- Det finns inga andra innehållsämnen.

Läkemedlets utseende

Pulver till lösning för nebulisator.

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

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen

Tillverkare

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Haarlem, Nederländerna eller Millmount Healthcare Ltd., Stamullen, Irland eller Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-05-06