

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ColiFin PARI 2.000.000 IE, poeder voor verneveloplossing

Colistimethaatnatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is ColiFin PARI en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ColiFin PARI en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt als inhalatie toegediend voor de behandeling van chronische longinfecties bij patiënten met taaislijmziekte (cystische fibrose). Dit medicijn wordt gebruikt wanneer deze infecties veroorzaakt worden door specifieke bacteriën, *Pseudomonas aeruginosa* genaamd.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor colistimethaatnatrium, colistine of andere polymyxinen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt

- Als u nierproblemen heeft of heeft gehad
- Als u myasthenia gravis heeft
- Als u porfyrie heeft
- Als u astma heeft.

Bij te vroeg geboren en pasgeboren kinderen is bijzondere voorzichtigheid geboden bij gebruik van dit medicijn aangezien de nieren nog niet volledig ontwikkeld zijn.

Hoesten en beklemming op de borst kan leiden tot stopzetting van de behandeling. Dit kan worden voorkomen door het gebruik van een inhalatie bronchodilatator (luchtwegenverwijdend, bijvoorbeeld salbutamol) vóór het gebruik van dit medicijn. Uw arts zal tijdens uw eerste dosis dit medicijn toezicht houden en zal uw longfunctie voor en na de dosering controleren.

Vertel uw arts als, ondanks het gebruik van een bronchodilatator, beklemming op de borst zich voordoet, omdat dit kan wijzen op een allergische reactie en dan dient de behandeling onmiddellijk te worden gestopt.

Tijdens de behandeling met dit medicijn kan neurotoxiciteit optreden met mogelijk duizeligheid, verwardheid of problemen met het zien. Als u bijwerkingen ervaart zoals duizeligheid, verwardheid of problemen met het zien, of een bijwerking die niet genoemd staat in deze bijsluiter, neem dan contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast ColiFin PARI nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- medicijnen die de werking van uw nieren kunnen beïnvloeden. Gelijktijdige inname van zulke medicijnen met ColiFin PARI kan het risico op nierschade vergroten
- medicijnen die uw zenuwstelsel kunnen beïnvloeden. Gelijktijdige inname van zulke medicijnen met ColiFin PARI kan het risico op bijwerkingen van het zenuwstelsel vergroten
- medicijnen die spierrelaxantia worden genoemd en die vaak gebruikt worden bij algehele narcose. ColiFin PARI kan de effecten van deze medicijnen vergroten. Als u algehele narcose moet krijgen, vertel uw anesthesist dan dat u ColiFin PARI gebruikt.

Als u aan myasthenia gravis lijdt en u ook andere antibiotica, macroliden genaamd (zoals azitromycine, claritromycine of erytromycine) of antibiotica die fluorchinolonen worden genoemd (zoals ofloxacin, norfloxacin en ciprofloxacine) inneemt, verhoogt ColiFin PARI het risico op spierzwakte en ademhalingsmoeilijkheden.

Wanneer u colistimethaatnatrium via een infuus gelijktijdig toegediend krijgt met ColiFin PARI via inhalatie, kan dit uw risico op bijwerkingen vergroten.

ColiFin PARI mag in de vernevelaar niet met andere medicijnen worden gemengd!

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft een matig effect op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Tijdens de behandeling met dit medicijn kan neurotoxiciteit optreden met mogelijk duizeligheid, verwardheid of problemen met het zien. Als u bijwerkingen zoals duizeligheid of problemen met het zien ervaart, rijd dan niet of gebruik geen machines en vertel dit aan uw arts of apotheker.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn is voor inhalatie.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

	Voorgestelde dosis	Maximale dosis per dag
Volwassenen, Jongeren (in de leeftijd van 12 – 17 jaar), Kinderen (in de leeftijd van 2 - 11 jaar)	1-2 miljoen eenheden twee of drie keer per dag	6 miljoen eenheden
Kinderen jonger dan 2 jaar	0,5-1 miljoen eenheden twee keer per dag	2 miljoen eenheden

Uw arts kan beslissen om de dosis aan te passen afhankelijk van uw omstandigheden. Als u ook andere inhalatiemedicatie gebruikt, zal uw arts u vertellen in welke volgorde u uw medicatie moet gebruiken.

ColiFin PARI is ook beschikbaar als een 1 miljoen Internationale Eenheden (IE) injectieflacon.

Voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar wordt de PARI LC Sprint Baby (rood sproeieropzetstuk) met masker aanbevolen.

Uw arts zal u vertellen hoe lang uw behandeling met ColiFin PARI zal duren. Stop de behandeling niet eerder, omdat het bij de behandeling van bacteriële infecties belangrijk is dat u de volledige behandeling afmaakt om het risico op resistentievorming van de infectieuze bacteriën te verlagen.

Klaarmaken van de inhalatiebehandeling

Als u uzelf thuis behandelt, zal uw arts of verpleegster bij het begin van de behandeling voordoen hoe u ColiFin PARI in uw vernevelaar moet gebruiken.

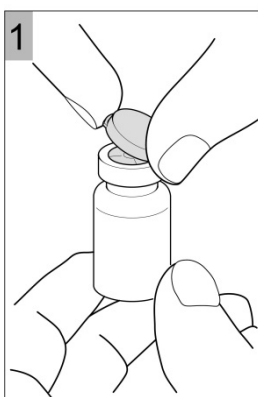
Om uw behandeling te starten heeft u het volgende nodig:

- Een 10 ml heldere glazen injectieflacon ColiFin PARI 2.000.000 Internationale Eenheden (IE).
- 4 ml steriele 0,9% NaCl inhalatie oplossing om het poeder op te lossen
- Een vernevelaar die geschikt is voor inhalatie van ColiFin PARI (bijvoorbeeld eFlowrapid of PARI LC SPRINT)

Hoe maakt u ColiFin PARI klaar voor inhalatie?

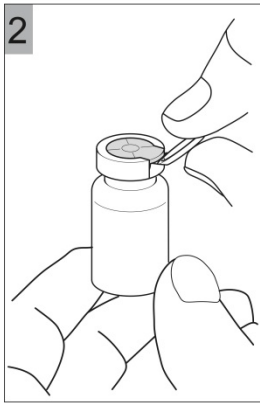
Voordat ColiFin in de vernevelaar kan worden gevuld en kan worden geïnhaleerd, moet het eerst worden opgelost met 1 ampul steriele 0,9% NaCl-inhalatie oplossing. Eén ampul bevat de juiste hoeveelheid om ColiFin in op te lossen.

Dit medicijn moet meteen na oplossen gebruikt worden. Los dit medicijn niet op voordat u klaar bent om de dosis toe te dienen (zie ook rubriek 5).



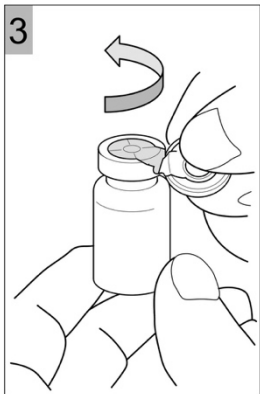
Stap 1

Neem één injectieflacon ColiFin PARI en tik voorzichtig tegen de glazen injectieflacon zodat het poeder op de bodem komt te liggen. Dit zorgt ervoor dat u een juiste dosis van het medicijn krijgt. Open de injectieflacon door de bovenste lavendel-kleurige plastic dop op te tillen.



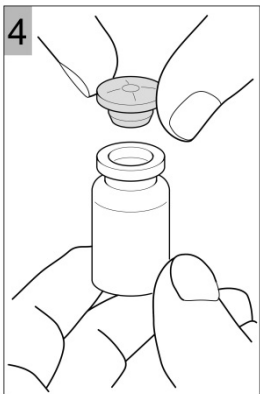
Stap 2

Trek de bovenste lavendel-kleurige plastic dop samen met de metalen ring voorzichtig omlaag.



Stap 3

Trek de bovenste rode plastic dop met een draaiende beweging in de richting van de pijl. Correcte uitvoering zal ervoor zorgen dat de metalen ring open getrokken kan worden. Trek de metalen ring opzij zodat het breekpunt aan de andere kant zal breken. Verwijder de metalen ring van de injectieflacon. De ring en plastic dop moet op een veilige manier worden ontdoen.



Stap 4

Verwijder voorzichtig de rubberen stop.

Stap 5

- Voeg 4 ml steriele 0,9% NaCl inhalatie oplossing toe aan ColiFin PARI 2.000.000 IE injectieflacon (lavendelkleurige dop)
- Plaats de rubberen stop terug en draai de injectieflacon voorzichtig twee keer ondersteboven.
- Rol de injectieflacon voorzichtig tussen beide handen om al het ColiFin-poeder op te lossen dat zichtbaar is op de bodem en tegen zijkant van de injectieflacon. **Schud de injectieflacon niet** te hard, want hierdoor kan de oplossing gaan schuimen.
- Zodra het meeste poeder is opgelost, laat u de injectieflacon staan om eventueel schuim te laten verdwijnen en om eventueel achtergebleven poeder op te lossen. Dit kan enkele minuten duren.

Gebruik dit medicijn alleen wanneer al het poeder is opgelost en u geen zichtbare deeltjes meer in de vloeistof ziet.

Hoe gebruikt u uw ColiFin verneveloplossing?

Dit medicijn is voor inhalatie met een geschikte vernevelaar (bijvoorbeeld eFlowrapid of PARI LC SPRINT).

Lees aandachtig de Instructies voor het gebruik van de vernevelaar voor meer informatie over het gebruik van het vernevelsysteem.

Het is belangrijk dat uw vernevelsysteem goed werkt voordat u met uw behandeling met ColiFin begint.

Plaats de onderdelen van uw vernevelaar op een schoon, vlak oppervlak en volg de Gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.
Inhalatie moet plaatsvinden in een goed geventileerde ruimte.

Na inhalatie van dit medicijn

Zie de Gebruiksaanwijzing voor het gebruik van de vernevelaar voor reinigings- en desinfecteerinstructies.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer van dit medicijn heeft gebruikt dan u zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of apotheker. Als per ongeluk teveel van dit medicijn is gegeven, kunnen ernstige effecten optreden, zoals nierproblemen, spierzwakte en moeilijkheden (of zelfs stoppen) met ademen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u uzelf behandelt en u bent een dosis vergeten, moet u de gemiste dosis zo snel mogelijk toedienen en moet de volgende dosis 8 of 12 uur daarna gegeven worden. Daarna dient u verder te gaan zoals u bent geïnstrueerd.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U mag niet stoppen met het gebruik van dit medicijn zoals voorgeschreven, zonder eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Een allergische reactie is mogelijk. Ernstige allergische reacties zoals snelle ontwikkeling van huiduitslag, zwelling van het gezicht, tong en nek, onvermogen om te ademen door vernauwing van de luchtwegen en verlies van bewustzijn kunnen al bij de eerste dosis optreden. Dringende medische hulp is nodig.

Als u denkt dat u een allergische reactie heeft, veroorzaakt door dit medicijn, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Een gevoel van beklemming op de borst door vernauwing van de luchtwegen (hoeft niet altijd een echte allergische reactie te zijn)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Patiënten met een ernstig verminderde werking van de nieren en hogere doseringen kunnen bijwerkingen ervaren die bekend zijn van intraveneuze toediening
- Verwardheid
- Psychotische aandoening (waandenkbeelden)

- Problemen met zien
- Duizeligheid

Vertel het uw arts onmiddellijk als u één van deze bijwerkingen krijgt.

Andere mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden zijn:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Pijnlijke mond of keel
- Hoesten
- Kortademigheid
- Piepende ademhaling
- Verergering van de resultaten van longfunctie-onderzoek
- Tijdelijke afwezigheid van spontane ademhaling

Vertel het uw arts als u veel last van een van deze bijwerkingen krijgt.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is
- Spraakstoornis
- Draaierig gevoel
- Nierfalen

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn gist (Candida) infecties van de mond of keel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de doos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit medicijn moet meteen na bereiding gebruikt worden. Als dit niet mogelijk is, moet dit medicijn worden bewaard in de koelkast (2°C - 8°C), niet langer dan 24 uur.

Als niet meteen gebruikt zijn de bewaartijden en condities de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Eventuele resten moeten weggegooid worden.

Voor éénmalig gebruik.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is colistimethaatnatrium.
- Elke injectieflacon van 10 ml bevat 2.000.000 Internationale Eenheden (IE), overeenkomend met 160 mg colistimethaatnatrium.
- Dit medicijn bevat geen andere stoffen.

Hoe ziet ColiFin PARI er uit en wat zit er in een verpakking

ColiFin PARI is een poeder voor verneveloplossing

2.000.000 Internationale Eenheden (IE)/injectieflacon Wit poeder in een 10 ml kleurloze glazen injectieflacon met een lavendel-kleurige dop

Ook beschikbaar:

1.000.000 Internationale Eenheden (IE)/injectieflacon: Wit poeder in een 10 ml kleurloze glazen injectieflacon met een rode dop

Het product is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met daarin 8 kartonnen dozen met elk 7 injectieflacons (56 injectieflacons)

Met 2 kartonnen doosjes 0,9% NaCl inhalatie oplossing met elk 30 ampullen à 4 ml (60 ampullen)

Met eFlowrapid vernevelaar handset

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

PARI Pharma GmbH

Moosstr. 3

82319 Starnberg

Duitsland

Tel.: +49 (0) 89 / 74 28 46 10

E-mail: info@paripharma.com

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	ColiFin 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
Nederland	ColiFin PARI 2.000.000 IE, poeder voor verneveloplossing
Oostenrijk	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
Spanje	COLFINAIR 2 MILLONES DE UI POLVO PARA SOLUCION PARA INHALACION POR NEBULIZADOR
Italië	Colfinair 2.000.000 U Polvere per soluzione per nebulizzatore

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022

Versie 8.1