

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Colistimethatnatrium Orifarm 1 million internationale enheder (IE) Pulver til opløsning til nebulisator Colistimethatnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Colistimethatnatrium Orifarm til Dem personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Colistimethatnatrium Orifarm
3. Sådan skal De tage Colistimethatnatrium Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Colistimethatnatrium Orifarm indeholder den aktive substans colistimethatnatrium og gives som en inhalation til behandling af kroniske infektioner i lungerne hos patienter med cystisk fibrose. Colistimethatnatrium Orifarm anvendes, når disse infektioner skyldes en bestemt bakterie, der kaldes *Pseudomonas aeruginosa*.

Dette er en meget almindelig bakterie, som inficerer lungerne hos næsten alle patienter med cystisk fibrose på et eller andet tidspunkt i deres liv. Hvis infektionen ikke kontrolleres tilstrækkeligt, vil den fortsætte med at beskadige lungerne og give flere problemer.

For at administrere Colistimethatnatrium Orifarm, skal pulveret i hætteglasset opløses i en passende opløsningsvæske, sterilt saltvand eller sterilt vand og herefter suges (inhaleres) derefter ned i lungerne ved hjælp af en passende inhalator, så mere af antibiotikummet kan ramme de bakterier, der forårsager infektionen.

Lægen kan give Dem Colistimethatnatrium Orifarm for en anden slags infektion. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Colistimethatnatrium Orifarm

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Under visse omstændigheder kan Deres læge beslutte, at Colistimethatnatrium Orifarm ikke skal ordineres til Dem.

Brug ikke Colistimethatnatrium Orifarm

- Hvis De er allergisk over for colistimethatnatrium, colistin eller andre polymyxiner;

Gå til lægen, inden De begynder at tage Colistimethatnatrium Orifarm, hvis dette punkt gør sig gældende for Dem.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før De tager Colistimethatnatrium Orifarm

Fortæl Deres læge, hvis:

- De har eller har haft **nyreproblemer**;

- De lider af **myasthenia gravis** (en sjælden sygdom, hvor musklerne er meget svage og hurtigt bliver trætte);
- De lider af **porphyria** (en sjælden stofskiftesygdom, som nogle mennesker er født med);
- De har **astma**.

Giv Deres læge besked, hvis et eller flere af disse punkter gør sig gældende for Dem.

Hos for tidligt fødte og nyfødte spædbørn skal der udvises særlig forsigtighed ved anvendelse af Colistimethatnatrium Orifarm, da nyrerne endnu ikke er fuldt udviklede.

Brug af andre lægemidler sammen med Colistimethatnatrium Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Disse lægemidler kan måske hæmme virkningen af Colistimethatnatrium Orifarm.

- lægemidler, der kan påvirke, hvordan nyrerne fungerer. Hvis sådanne lægemidler tages samtidig med Colistimethatnatrium Orifarm, kan det øge risikoen for skade på nyrerne.
- lægemidler, der kan påvirke nervesystemet. Hvis sådanne lægemidler tages samtidig med Colistimethatnatrium Orifarm, kan det øge risikoen for bivirkninger i nervesystemet.
- lægemidler, der kaldes muskelafslappende lægemidler og ofte bruges under fuld bedøvelse. Colistimethatnatrium Orifarm kan øge virkningerne af disse lægemidler. Hvis De skal i fuld bedøvelse, skal De fortælle narkoselægen, at De er i behandling med Colistimethatnatrium Orifarm.

Hvis De lider af myasthenia gravis og også tager andre typer af antibiotika, der kaldes makrolider (som f.eks. azithromycin, clarithromycin eller erythromycin) eller fluorquinoloner (som f.eks. ofloxacin, norfloxacin og ciprofloxacin), kan det betyde, at risikoen for muskelsvaghed og vejrtrækningsproblemer øges yderligere, hvis De tager Colistimethatnatrium Orifarm.

Det kan øge risikoen for bivirkninger, hvis De får colistimethatnatrium som en infusion samtidig med, at De får Colistimethatnatrium Orifarm som en inhalation.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Der er ingen information om sikkerheden af Colistimethatnatrium Orifarm hos gravide kvinder. Deres læge bør rådgive Dem før De anvender Colistimethatnatrium Orifarm, når fordelene ved at tage Colistimethatnatrium Orifarm overstiger ulemperne.

Colistimethatnatrium kan blive udskilt i modermælk. De bør tale med Deres læge om anvendelse af Colistimethatnatrium Orifarm

Trafik- og arbejdssikkerhed

Colistimethatnatrium Orifarm kan medføre, at De føler Dem svimmel, forvirret, eller at De får problemer med synet, for eksempel sløret syn. Hvis det sker, må De ikke føre motorkøretøj eller bruge værktøj eller maskiner.

3. Sådan skal De tage Colistimethatnatrium Orifarm

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet

Informér Deres læge, hvis De har **problemer med nyrerne**, fordi De måske har behov for at tage en lavere dosis af Colistimethatnatrium Orifarm.

De skal tage Deres **første dosis Colistimethatnatrium Orifarm**, når De er sammen med Deres læge eller sygeplejerske.

Tag Colistimethatnatrium Orifarm efter **fysioterapi** (hvis De behandles med fysioterapi). Det vil sikre, at Deres lunger er frie, så Colistimethatnatrium Orifarm kan virke effektivt. Hvis De også inhalerer andre lægemidler, vil Deres læge fortælle Dem, hvilken rækkefølge de skal tages i.

Den anbefalede dosis for voksne, unge og børn på 2 år og derover er **1-2 hætteglas** (1-2 millioner enheder) **to eller tre gange om dagen** (maksimalt 6 millioner enheder dagligt).

Den anbefalede dosis til børn under 2 år er et halvt til 1 hætteglas (0,5-1 million enheder) to gange dagligt (maksimalt 2 millioner enheder dagligt).

Deres læge kan beslutte at justere dosis afhængigt af omstændighederne.

Colistimethatnatrium Orifarm inhaleres fra en anordning, der kaldes for en nebulisator. Colistimethatnatrium Orifarm kan tages med anvendelse af et hvilket som helst nebulisator-system, der er beregnet til at føre antibiotika ned i lungerne i form af en tåge. Hvis der anvendes I-neb til AAD systemet gøres opmærksom på at der skal bruges en disc. Se de detaljerede instruktioner, der følger med systemet, for at finde ud af, hvordan Colistimethatnatrium Orifarm bruges sammen med I-neb. Hvis De bruger en anden nebulisator, skal De sørge for, at der er god ventilation i rummet.

Sådan klargøres Colistimethatnatrium Orifarm

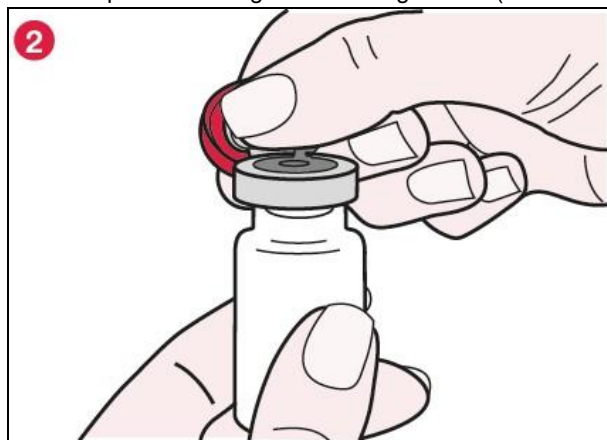
Deres læge eller sygeplejerske vil vise Dem, hvordan man klargør og bruger Colistimethatnatrium Orifarm sammen med nebulisatoren.

Colistimethatnatrium Orifarm skal først opløses med **sterilt vand, sterilt 0,9 % saltvand** eller med en **blanding af sterilt vand og sterilt 0,9 % saltvand (halvt af hver)** som beskrevet nedenfor, inden det kan fyldes i nebulisatoren og inhaleres. **Din læge eller sundhedspersonalet vil fortælle dig, hvilken mængde væske du skal tilsætte til hvert Colistimethatnatrium Orifarm-hætteglas, og hvor mange Colistimethatnatrium Orifarm-hætteglas du skal klargøre og bruge til hver dosis med din nebulisator.**

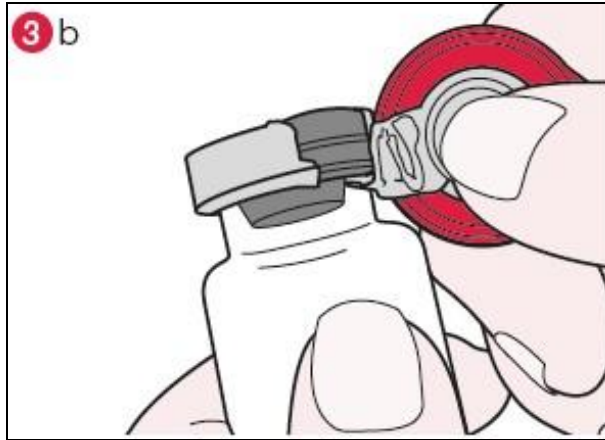
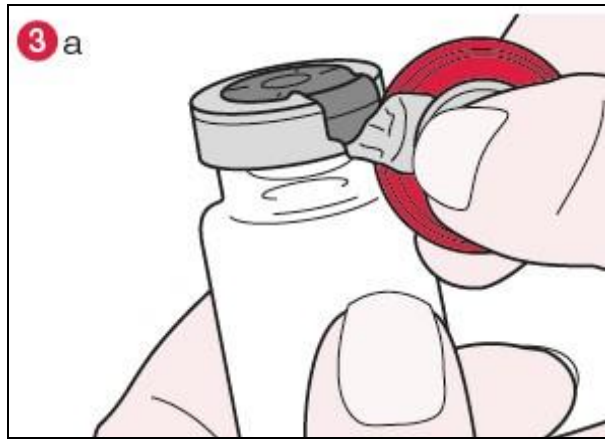
1) Find kanten på den røde plasttop nær pilen med teksten "FLIP UP". **Drej toppen en lille smule mod uret**, mens hætteglasset holdes i den ene hånd, og plasttoppen holdes med den anden hånd. Sæt tommelfingeren under kanten og skub toppen op til cirka 90° (se billede 1).



2) Tag fat i plasttoppen som vist på billede 2 og træk det langsomt af (som et hængsel) til næsten 180°.



3) Drej hætteglasset, så plasttoppen vender mod dig. **Træk plasttoppen nedad**, mens du holder midt på toppen som vist, **og drej den en smule mod højre (billede 3a) eller venstre, så metalforseglingen kun brydes på den ene side (billede 3b).**

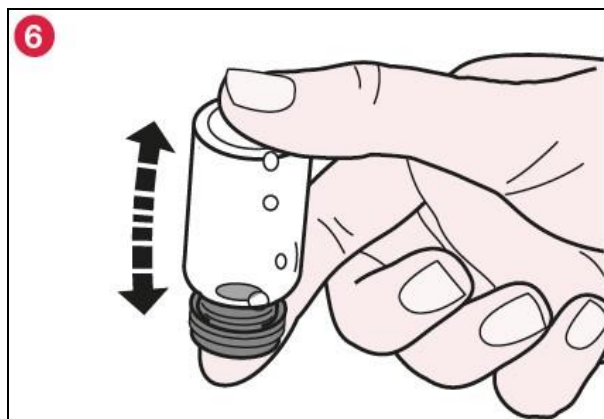


4) Hold godt fast i hætteglasset, når metalforseglingen er brudt, og træk forseglingen af, så man kan se hele gummiproppen (billede 4).

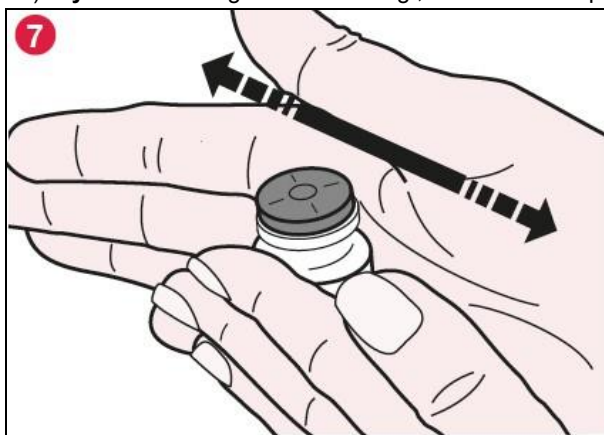


5) Tag gummiproppen af hætteglasset med Colistimethatnatrium Orifarm ved kun at holde på den udvendige kant af proppen og lægge den med bunden i vejret på en ren flade. Tilsæt langsomt sterilt vand, sterilt 0,9 % saltvand eller sterilt vand og sterilt 0,9 % saltvand i hætteglasset, **indtil du har tilsat den mængde væske, som lægen eller sundhedspersonalet har anvist.**

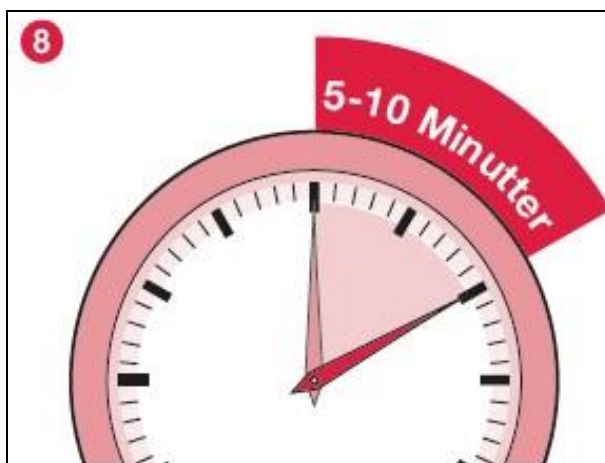
6) Sæt gummiproppen på igen og vend forsigtigt hætteglasset om to gange (billede 6).



7) Rul hætteglasset forsigtigt mellem begge hænder for at opløse alt Colistimethatnatrium Orifarm-pulver, der ses i bunden og på siden af hætteglasset (billede 7). **Ryst ikke** hætteglasset for kraftigt, da det kan få opløsningen til at skumme.



8) Lad hætteglasset stå i 5-10 minutter, når det meste af pulveret er opløst, så eventuelt skum kan forsvinde og eventuelt resterende pulver kan opløses.



Hæld opløsningen i nebulisatoren og inhalér den straks. Hvis det ikke er muligt at bruge opløsningen med det samme, skal du sætte proppen i hætteglasset igen; du må højst opbevare opløsningen i 24 timer i køleskab.

Opløsninger, der har været klargjort i mere end 24 timer, må ikke bruges. Se pkt. 5 'Opbevaring' med instruktioner til opbevaring eller bortskaffelse af eventuel ubrugt Colistimethatnatrium Orifarm.

Hvis De har taget for meget Colistimethatnatrium Orifarm pulver til opløsning til nebulisator

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Colistimethatnatrium Orifarm pulver til nebulisator end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Hvis De har taget for meget Colistimethatnatrium Orifarm pulver, kan følgende symptomer opstå:

- forbigående lammelser i ansigtet
- svimmelhed og en snurrende fornemmelse (vertigo)
- sløret tale
- synsforstyrrelser
- forvirring
- mentale forstyrrelser
- pludselig rødme i ansigtet

Hvis De har glemt at tage Colistimethatnatrium Orifarm

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De snart skal tage den næste dosis Colistimethatnatrium Orifarm, så spring den glemte dosis Colistimethatnatrium Orifarm over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at tage Colistimethatnatrium Orifarm

De må ikke standse behandlingen, medmindre Deres læge har sagt, at De kan. Deres læge vil oplyse Dem om, hvor længe Deres behandling skal vare.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Colistimethatnatrium Orifarm kan ind imellem forårsage **allergiske reaktioner**, såsom **hududslæt**. Hvis det sker, skal De **standse brugen af Colistimethatnatrium Orifarm** og straks informere Deres læge.

Inhalation af Colistimethatnatrium Orifarm gennem en nebulisator kan give nogle personer en fornemmelse af **tranghed i brystet, astma, hoste** eller **åndenød** (nogle gange beskrevet som en kvælning-fornemmelse). Den første dosis skal derfor tages, mens De er sammen med Deres læge eller sygeplejerske. Deres læge vil desuden muligvis råde Dem til at tage et lægemiddel, som forebygger eventuelle problemer med vejtrækningen. Deres læge vil muligvis kontrollere Deres vejtrækning ved besøg på klinikken.

Colistimethatnatrium Orifarm kan også påvirke Deres **nyrer**, sædvanligvis hvis Deres dosis er høj, eller hvis De tager andre lægemidler, som kan påvirke Deres nyrer.

Colistimethatnatrium Orifarm kan sommetider medføre, at De føler **ømhed i munden** eller ondt i **halsen**.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apoteketspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Skal opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Colistimethatnatrium Orifarm indeholder ingen konserveringsmidler. Når opløsninger med Colistimethatnatrium Orifarm er klargjort, skal de helst anvendes straks. Hvis det ikke er muligt, må opløsningerne ikke opbevares i mere end 24 timer i køleskab.

Brug ikke opløsninger, der har været klargjort i mere end 24 timer.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Colistimethatnatrium Orifarm, pulver til opløsning til nebulisator indeholder:

Aktivt stof: colistimethatnatrium.

Hvert hætteglas indeholder 1 million internationale enheder (IE) colistimethatnatrium, som vejer cirka 80 milligram (mg). Der er ingen øvrige indholdsstoffer.

Udseende og pakningsstørrelser

Colistimethatnatrium Orifarm er et pulver til opløsning til nebulisator, der leveres som et hvidt til næsten hvidt til råhvidt pulver i et hætteglas.

Colistimethatnatrium Orifarm udleveres i pakninger med 30 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025

1000170346-001-02