Foglio illustrativo:informazioni per l'utilizzatore

PSEUDONEB 1 milione o 2 milioni di Unità Internazionali
Polvere per soluzione iniettabile, per infusione o per inalazione
Colistimetato di sodio

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Pseudoneb e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pseudoneb
3. Come usare Pseudoneb
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pseudoneb
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pseudoneb e a cosa serve

Pseudoneb contiene il principio attivo colistimetato di sodio. Il colistimetato di sodio è un antibiotico appartenente alla classe delle cosiddette polimixine.

Pseudoneb agisce uccidendo alcuni tipi di batteri che possono causare vari tipi di infezioni nelle persone. Come tutti gli antibiotici, Pseudoneb è in grado di uccidere solo alcuni tipi di batteri, pertanto è adatto a trattare solo alcuni tipi di infezioni.

- Pseudoneb può essere usato per trattare le infezioni al torace in adulti e bambini affetti da fibrosi cistica, quando tali infezioni sono dovute a un batterio chiamato *Pseudomonas aeruginosa.* Generalmente Pseudoneb viene somministrato a questi pazienti per via inalatoria (per nebulizzazione) ovvero i pazienti inspirano delle goccioline di soluzione di Pseudoneb sotto forma di spray fine che entrano nei polmoni per raggiungere le aree in cui i batteri causano l'infezione.

- Talvolta Pseudoneb viene somministrato in una venaadadulti e bambini sotto forma di soluzione per trattare infezioni gravi dovute a determinati tipi di batteri. Queste infezioni includono alcune polmoniti e infezioni della vescica e dei reni. Pseudoneb non viene usato di frequente per trattare questi tipi di infezioni ma può essere usato nei casi in cui per qualche motivo l'uso di altri antibiotici non risulta adatto, ad esempio, se la persona infetta è allergica ad altri tipi di antibiotici o se i batteri sono resistenti a tali antibiotici.

2. Cosa deve sapere prima di usare Pseudoneb

Non usi Pseudoneb:
- se è allergico a Pseudoneb (anche noto come colistina o colistimetato di sodio) o a un altro antibiotico chiamato polimixina B
- se soffre di miastenia grave (una malattia che causa indebolimento muscolare e stanchezza eccessiva).

Documento reso disponibile da AIFA il 01/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico prima di usare Pseudoneb se soffre di porfiria (una malattia rara, spesso ereditaria).
- Si rivolga al medico prima di usare Pseudoneb se soffre di problemi ai reni.
- Durante l'inalazione di Pseudoneb alcune persone possono provare una sensazione di costrizione al torace dovuta a un restringimento delle vie aeree. Per evitare ciò o trattare questa sensazione, il medico può prescriverle altri medicinali per inalazione da usare appena prima di Pseudoneb o immediatamente dopo.

Altri medicinali e Pseudoneb

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, lei potrebbe o non potrebbe essere in grado di assumere Pseudoneb. Talvolta gli altri medicinali devono essere interrotti (anche soltanto per un breve periodo) o potrebbe essere necessario ridurre la dose di Pseudoneb o lei potrebbe aver bisogno di essere controllato durante il trattamento con Pseudoneb. In alcuni casi potrebbe essere necessario misurare di tanto in tanto i livelli di Pseudoneb nel sangue per verificare che lei stia assumendo la dose corretta.

- Sta assumendo altri antibiotici detti aminoglicosidi (che comprendono gentamicina, tobramicina, amikacina e netilmicina)? La somministrazione concomitante di Pseudoneb con un antibiotico appartenente alla classe degli aminoglicosidi può aumentare il rischio di problemi ai reni o provocare effetti indesiderati a carico dell'orecchio e altre parti del sistema nervoso (vedere paragrafo 4 di questo foglio).

- Sta assumendo altri antibiotici detti cefalosporine? L'assunzione concomitante di cefalosporine e Pseudoneb può aumentare il rischio di problemi ai reni.

- Sta assumendo miorilassanti? Generalmente i rilassanti muscolari vengono usati nelle anestesie generali; pertanto, prima di sottoporsi a un intervento si assicuri di informare l'anestesista che lei sta assumendo Pseudoneb. L'assunzione concomitante di un miorilassante e di Pseudoneb può aumentare e prolungare gli effetti di rilassamento muscolare.

- Se per qualsiasi motivo è probabile che le venga somministrato dell'etere (una sostanza usata talvolta come anestetico), informi il medico che sta assumendo anche Pseudoneb.

Gravidanza e allattamento

Non è noto se Pseudoneb abbia effetti nocivi sul feto ma, come tutti i medicinali, deve essere somministrato alle donne in gravidanza solo in caso di effettiva necessità. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Sta allattando? Piccole quantità di Pseudoneb passano nel latte materno. Se non può smettere di allattare al seno durante il trattamento con Pseudoneb, dovrà controllare attentamente suo figlio per l'insorgenza di segni di malattia e informare il medico se nota qualcosa di strano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se Pseudoneb viene somministrato in una vena, possono manifestarsi effetti indesiderati come capogiri, confusione o problemi di vista. Se ciò si verificasse non deve guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Pseudoneb

A seconda del motivo per il quale le viene prescritto (vedere paragrafo 1 di questo foglio), Pseudoneb può essere somministrato mediante iniezione rapida (della durata di 5 minuti, tramite un tubicino

Documento reso disponibile da AIFA il 01/08/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

speciale inserito in una vena) o iniezione lenta (infusione della durata di circa 30 minuti) in una vena. Pseudoneb può anche essere inspirato nei polmoni come spray fine tramite un dispositivo detto nebulizzatore. Le goccioline di spray prodotte dal nebulizzatore sono sufficientemente piccole da penetrare nei polmoni e permettere a Pseudoneb di raggiungere la sede dell'infezione batterica.

Usi Pseudoneb seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Per l'uso in un nebulizzatore

Dose
- Quando Pseudoneb deve essere somministrato per inalazione mediante un nebulizzatore, la dose abituale per i bambini al di sotto dei due anni è compresa tra 500.000 e 1 milione di unità due volte al giorno.
- Per la maggior parte dei bambini più grandi e degli adulti la dose è 1 o 2 milioni di unità due volte al giorno, con un massimo di 2 milioni di unità tre volte al giorno.

Modo di somministrazione
Se si cura a casa, prima di iniziare il trattamento il medico o l'infermiere le mostreranno come usare Pseudoneb con il nebulizzatore. Le seguenti istruzioni sono di carattere generale.

Sollevare il cappuccio in plastica e tirar via con cura il sigillo metallico intorno alla parte superiore del flaconcino per rimuoverlo completamente. Estrarre con attenzione il tappo in gomma e aggiungere acqua sterile o soluzione salina sterile a ogni flaconcino per sciogliere la polvere come segue:

1 milione di unità/flaconcino:	2 ml di acqua sterile/soluzione salina
2 milioni di unità/flaconcino:	4 ml di acqua sterile/soluzione salina

Versare quindi la soluzione nel nebulizzatore.

IMPORTANTE: non mescolare contemporaneamente Pseudoneb con qualsiasi altro prodotto per nebulizzazione.

Per l'uso mediante infusione o iniezione

Dose
Quando Pseudoneb viene somministrato in una vena per trattare infezioni serie (vedere paragrafo 1 di questo foglio), la dose viene stabilita in base all'età della persona da trattare, al suo peso corporeo, allo stato di salute dei suoi reni e al tipo di infezione da trattare.

- La dose consueta per bambini e adulti di peso fino a 60 kg è di 50.000-75.000 unità per ogni chilogrammo di peso corporeo al giorno. Questa dose viene suddivisa in tre dosi da somministrare ogni 8 ore circa.
- La dose abituale per persone con peso superiore a 60 kg è di 1-2 milioni di unità tre volte al giorno a distanza di 8 ore circa. La dose massima è 6 milioni di unità al giorno.

Per le persone con problemi ai reni sono generalmente necessarie dosi inferiori in quanto la dose abituale raccomandata può aumentare i livelli di Pseudoneb nel sangue con conseguente aumento del rischio di alcuni effetti indesiderati.

Il medico potrà prelevare dei campioni di sangue ed effettuare alcuni esami per assicurarsi che la dose di Pseudoneb che le è stata prescritta sia corretta.

Talvolta può anche essere necessario misurare i livelli di Pseudoneb nel sangue di neonati e persone affette da fibrosi cistica.

Modo di somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 01/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Pseudoneb viene somministrato mediante iniezione principalmente in ospedale. Se lei si cura a casa, il medico o l'infermiere le mostreranno come sciogliere la polvere e iniettarsi la dose corretta di soluzione.

Durata del trattamento
Il medico deciderà la durata del trattamento. Per l'uso mediante infusione o iniezione si raccomanda una durata minima di 5 giorni di trattamento. Per il trattamento delle infezioni in pazienti con fibrosi cistica mediante infusione o iniezione, il trattamento deve essere continuato fino a 12 giorni. Per l'uso della soluzione da nebulizzare il medico le fornirà indicazioni sull'andamento del trattamento.
Nel trattamento delle infezioni batteriche è importante completare la terapia per evitare un peggioramento dell'infezione esistente.

Se usa più Pseudoneb di quanto deve
Se pensa di essersi somministrato una quantità eccessiva di Pseudoneb, contatti immediatamente il medico o l'infermiere o, in loro assenza, contatti o si rechi al più vicino ospedale. Se viene somministrato accidentalmente una dose eccessiva di Pseudoneb, possono manifestarsi effetti indesiderati gravi che possono includere problemi ai reni, debolezza muscolare e difficoltà respiratorie (o persino arresto della respirazione).

Se è in trattamento presso un ospedale o a casa ed è seguito da un medico o un infermiere e pensa che potrebbe aver saltato una dose o che le sia stata somministrata una dose eccessiva di Pseudoneb, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Se dimentica di usare Pseudoneb
Se si autosomministra Pseudoneb e ha saltato una dose, deve somministrarsi la dose dimenticata non appena se ne ricordae poi somministrarsi la dose successiva a 8 ore di distanza, se usa Pseudoneb tre volte al giorno, o a 12 ore di distanza, se usa Pseudoneb due volte al giorno. Continui quindi secondo le istruzioni. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Pseudoneb
Non interrompa anticipatamente il trattamento a meno che non sia il medico a dirle di farlo. Il medico deciderà la durata del trattamento. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche
Pseudoneb somministrato in una vena o per inalazione può provocare una reazione allergica. Già all'assunzione della prima dose possono manifestarsi reazioni allergiche gravi che possono includere rapida insorgenza di eruzioni cutanee, gonfiore della faccia, della lingua e del collo, incapacità di respirare a causa di un restringimento delle vie aeree e perdita di coscienza.
Se manifesta i segni di una reazione allergica, si rivolga immediatamente a un medico.

Reazioni allergiche meno gravi includono eruzioni cutanee che si manifestano più avanti durante il trattamento.

Effetti indesiderati associati all'iniezione in una vena di Pseudoneb
Gli effetti indesiderati sul sistema nervoso si manifestano con maggiore probabilità quando la dose di Pseudoneb è eccessiva, in persone con problemi ai reni o che assumono anche rilassanti muscolari o altri medicinali con effetto simile sul funzionamento dei nervi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il più grave tra questi possibili effetti indesiderati a carico del sistema nervoso è l'incapacità di respirare a causa di una paralisi dei muscoli del torace. **Se manifesta difficoltà di respirazione, si rivolga immediatamente a un medico.**

Altri possibili effetti indesiderati includono intorpidimento o formicolio (soprattutto intorno al volto), capogiri o perdita di equilibrio, rapidi cambiamenti della pressione del sangue o del flusso del sangue (inclusi svenimenti e arrossamenti), difficoltà nel parlare, problemi alla vista, confusione e problemi mentali (inclusa la perdita del senso della realtà). Possono manifestarsi reazioni nella sede di iniezione, ad esempio irritazione.

Possono comparire anche problemi ai reni, questi sono più probabili in persone che hanno già problemi ai reni o a cui viene somministrato Pseudoneb in concomitanza con altri medicinali in grado di provocare effetti indesiderati ai reni o a cui viene somministrata una dose eccessiva di Pseudoneb. Generalmente questi problemi migliorano con l'interruzione del trattamento o la riduzione della dose di Pseudoneb.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Effetti indesiderati associati all'inalazione di Pseudoneb (nebulizzazione)
Con la somministrazione per inalazione il rischio di effetti indesiderati è di norma notevolmente più basso perché con questa modalità di somministrazione la quantità di Pseudoneb che raggiunge il flusso sanguigno è minima.

I possibili effetti indesiderati includono tosse, una sensazione di costrizione al torace dovuta al restringimento delle vie aeree, infiammazione della bocca o mal di gola e infezioni da mughetto (Candida) in bocca o in gola.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pseudoneb

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare i flaconcini a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Pseudoneb soluzione iniettabile deve essere usato immediatamente dopo la preparazione.

Pseudoneb soluzione per inalazione deve essere somministrato preferibilmente subito. Se ciò non è possibile, le soluzioni non devono essere conservate in frigorifero per più di 24 ore. Getti via l'eventuale soluzione rimanente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pseudoneb
Ogni flaconcino contiene il principio attivo colistimetato di sodio (anche noto come colistina) in polvere in quantità equivalente a 1 o 2 milioni di unità. Non contiene altri componenti. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè è praticamente 'senza sodio'.

Descrizione dell'aspetto di Pseudoneb e contenuto della confezione
Pseudoneb, polvere per soluzione iniettabile, per infusione o per inalazione, è una polvere di color bianco-crema in flaconcini monodose da:

- 1 milione di unità di colistimetato di sodio per flaconcino: cappuccio rosso (1,0 MUI)
- 2 milioni di unità di colistimetato di sodio per flaconcino: cappuccio lilla (2,0 MUI).

Ogni scatola contiene dieci flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEVA ITALIA SRL
PIAZZALE LUIGI CADORNA, 4
20123 MILANO

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Penn Pharmaceutical Services
Tredegar
Gwent
NP22 3AA
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese/AAAA}.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).