Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Colistimetato Accord 1 milione di Unità Internazionali (UI) polvere per soluzione iniettabile e per infusione
Medicinale equivalente

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, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Colistimetato Accord e a cosa serve

Questo medicinale è un antibiotico appartenente al gruppo delle polimixine.

Colistimetato Accord viene somministrato tramite iniezione per il trattamento di alcuni tipi di infezioni gravi causate da determinati batteri. Colistimetato Accord viene utilizzato quando altri antibiotici non sono adatti.

Colistimetato Accord viene somministrato per inalazione per il trattamento di infezioni polmonari croniche nei pazienti affetti da fibrosi cistica. Colistimetato Accord viene utilizzato quando queste infezioni sono causate da uno specifico batterio chiamato *Pseudomonas aeruginosa*.

2. Cosa deve sapere prima di usare Colistimetato Accord

Non usi Colistimetato Accord
- se è allergico (ipersensibile) al sodio colistimetato, alla colistina o ad altre polimixine.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare il sodio colistimetato
- Se ha o ha avuto problemi ai reni.
- Se soffre di miastenia grave.
- Se soffre di porfiria.
- Se soffre di asma (per la via inalatoria).

Nei bambini prematuri e nei neonati deve essere prestata particolare attenzione durante l'uso del sodio colistimetato, perché i reni non sono ancora completamente sviluppati.

Altri medicinali e Colistimetato Accord

- Medicinali che possono influire sulla funzione dei reni. Se assume questo tipo di medicinali contemporaneamente al sodio colistimetato, il rischio di danno ai reni può aumentare.
- Medicinali che possono influire sul sistema nervoso. Se assume questo tipo di medicinali contemporaneamente al sodio colistimetato, il rischio di effetti indesiderati a carico del sistema nervoso può aumentare.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2019
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

- Medicinali denominati miorilassanti, spesso utilizzati durante l'anestesia generale. Il sodio colistimetato può potenziare gli effetti di questi medicinali. Se le viene somministrato un anestetico generale, informi l'anestesista dell'uso del sodio colistimetato.

Se soffre di miastenia grave e assume anche altri antibiotici denominati macrolidi (come azitromicina, claritromicina o eritromicina) o antibiotici denominati fluorochinoloni (come ofloxacina, norfloxacina e ciprofloxacina), l'assunzione del sodio colistimetato aumenta ulteriormente il rischio di debolezza muscolare e difficoltà respiratorie.

Se riceve il sodio colistimetato contemporaneamente tramite infusione e inalazione, il rischio di effetti indesiderati può aumentare.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare Colistimetato Accord.

Colistimetato Accord può esserle somministrato anche se è incinta o sta tentando di rimanere incinta se il medico ritiene che i benefici siano maggiori dei rischi possibili.

Non allatti al seno durante il trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Colistimetato Accord può provocare una sensazione di capogiro, di confusione o problemi con la vista, quali visione offuscata. Se questo si verifica, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

3. Come usare Colistimetato Accord

Segua queste istruzioni a meno che il medico non le abbia dato diverse indicazioni.

Si ricordi di prendere il medicinale. Il dottore le comunicherà la durata del trattamento con Colistimetato Accord, non sospenda prima il trattamento perché vi è il rischio che l'infezione ritorni.

Colistimetato Accord può essere somministrato per via endovenosa o per inalazione, con l'impiego di un nebulizzatore.

Uso endovenoso:

Il sodio colistimetato le viene somministrato dal medico tramite infusione in una vena della durata di 30-60 minuti.

La dose giornaliera abituale per gli adulti è pari a 9 milioni di unità, suddivise in due o tre dosi. Se sta piuttosto male, le sarà somministrata una dose maggiore di 9 milioni di unità, una volta, all'inizio del trattamento.

In alcuni casi, il medico potrebbe decidere di somministrarle una dose giornaliera maggiore, fino a un massimo di 12 milioni di unità.

La dose giornaliera abituale per i bambini che pesano fino a 40 kg è pari a 75.000-150.000 unità per chilogrammo di peso corporeo, suddivise in tre dosi.
Occasionalmente sono state somministrate dosi superiori nella fibrosi cistica.

I bambini e gli adulti con problemi renali, compresi quelli sottoposti a dialisi, ricevono normalmente dosi inferiori.
Il medico controllerà regolarmente la funzione dei reni mentre riceve Colistimetato Accord.

Uso inalatorio:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2019
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).

La dose abituale per gli adulti, adolescenti e bambini dai 2 anni in su è 1-2 milioni di unità da due a tre volte al giorno (massimo 6 milioni di unità al giorno).

La dose abituale per bambini sotto i 2 anni è 0,5-1 milione di unità due volte al giorno (massimo 2 milioni di unità al giorno).

Il medico può decidere di aggiustare la dose a seconda delle circostanze. Se usa anche altri medicinali per via inalatoria, il medico le indicherà in che ordine prenderli.

Se prende più Colistimetato Accord di quanto deve
Se ha usato più Colistimetato Accord di quanto deve, potrebbe manifestare problemi respiratori, debolezza nei muscoli e problemi di funzionalità renale.

Se dimentica di prendere Colistimetato Accord
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Nel caso stia ricevendo questo medicinale per via endovenosa e siano trascorse meno di 3 ore da quando avrebbe dovuto esserle somministrata la dose, chieda che le venga somministrata la dose corrispondente. Se sono trascorse più di 3 ore dalla dose saltata, attenda la dose successiva.

Nel caso di somministrazione per inalazione, prenda la dose corrispondente non appena se ne ricorda, quindi continui a prenderla alla solita ora.

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.

Nel caso del sodio colistimetato questi effetti interessano principalmente il sistema nervoso e la funzione renale. I più comuni effetti indesiderati dopo la nebulizzazione sono tosse e difficoltà respiratorie.

Patologie del sistema nervoso

Formicolio o intorpidimento intorno alle labbra e al viso, capogiro, difficoltà nel parlare, disturbi visivi, confusione, malattie mentali o vampate (arrossamento del viso).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

La nebulizzazione di Colistimetato Accord tramite un nebulizzatore può causare tosse e, in alcune persone, senso di oppressione al petto, affanno o mancanza di respiro.

Patologie renali e urinarie

Colistimetato Accord può influenzare i reni, in particolare se la dose è elevata o se lei assume altri medicinali che hanno effetti sui reni.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Colistimetato Accord può causare reazioni allergiche come le eruzioni cutanee. Se si verificano, informi immediatamente il medico perchè potrebbe essere necessario interrompere il trattamento.

Colistimetato Accord somministrato tramite un nebulizzatore potrebbe causare dolore alla bocca o alla gola che può essere dovuto a un'allergia al medicinale o a un'infezione aggiuntiva da funghi.
Dopo l'iniezione endovenosa lei può avvertire un leggero dolore al sito di iniezione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2019
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).

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

5. Come conservare Colistimetato Accord

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino o sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Colistimetato Accord non contiene conservanti. Una volta preparato, Colistimetato Accord deve essere usato immediatamente.

Il medico o l'infermiere elimineranno in sicurezza eventuali medicinali non utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Colistimetato Accord
- Il **principio attivo** è il sodio colistimetato.
  Ogni flaconcino contiene 1 milione di unità internazionali (UI) di sodio colistimetato, che pesano circa 80 milligrammi (mg).
- Non ci sono altri componenti.

Questo medicinale contiene meno di 23 mg (1 mmol) di sodio per flaconcino, quindi è essenzialmente privo di sodio.

Descrizione dell'aspetto di Colistimetato Accord e contenuto della confezione
Colistimetato Accord è una polvere in un flaconcino di vetro. La polvere deve essere trasformata in una soluzione iniettabile o per infusione. Colistimetato Accord è fornito in confezioni contenenti 10 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Copenhagen S
Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2019
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).

Colistimetato Accord 2 milioni di Unità Internazionali (UI) polvere per soluzione iniettabile e per infusione

Medicinale equivalente

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, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Colistimetato Accord e a cosa serve

Questo medicinale è un antibiotico appartenente al gruppo delle polimixine.

Colistimetato Accord viene somministrato tramite iniezione per il trattamento di alcuni tipi di infezioni gravi causate da determinati batteri. Colistimetato Accord viene utilizzato quando altri antibiotici non sono adatti.

Colistimetato Accord viene somministrato per inalazione per il trattamento di infezioni polmonari croniche nei pazienti affetti da fibrosi cistica. Colistimetato Accord viene utilizzato quando queste infezioni sono causate da uno specifico batterio chiamato *Pseudomonas aeruginosa*.

2. Cosa deve sapere prima di usare Colistimetato Accord

Non usi Colistimetato Accord
- se è allergico (ipersensibile) al sodio colistimetato, alla colistina o ad altre polimixine.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare il sodio colistimetato
- Se ha o ha avuto problemi ai reni.
- Se soffre di miastenia grave.
- Se soffre di porfiria.
- Se soffre di asma (per la via inalatoria).

Nei bambini prematuri e nei neonati deve essere prestata particolare attenzione durante l'uso del sodio colistimetato, perché i reni non sono ancora completamente sviluppati.

Altri medicinali e Colistimetato Accord

- Medicinali che possono influire sulla funzione dei reni. Se assume questo tipo di medicinali contemporaneamente al sodio colistimetato, il rischio di danno ai reni può aumentare.
- Medicinali che possono influire sul sistema nervoso. Se assume questo tipo di medicinali contemporaneamente al sodio colistimetato, il rischio di effetti indesiderati a carico del sistema nervoso può aumentare.
- Medicinali denominati miorilassanti, spesso utilizzati durante l'anestesia generale. Il sodio colistimetato può potenziare gli effetti di questi medicinali. Se le viene somministrato un anestetico generale, informi l'anestesista dell'uso del sodio colistimetato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2019

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).

Se soffre di miastenia grave e assume anche altri antibiotici denominati macrolidi (come azitromicina, claritromicina o eritromicina) o antibiotici denominati fluorochinoloni (come ofloxacina, norfloxacina e ciprofloxacina), l'assunzione del sodio colistimetato aumenta ulteriormente il rischio di debolezza muscolare e difficoltà respiratorie.

Se riceve il sodio colistimetato contemporaneamente tramite infusione e inalazione, il rischio di effetti indesiderati può aumentare.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare Colistimetato Accord.

Colistimetato Accord può esserle somministrato anche se è incinta o sta tentando di rimanere incinta se il medico ritiene che i benefici siano maggiori dei rischi possibili.

Non allatti al seno durante il trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Colistimetato Accord può provocare una sensazione di capogiro, di confusione o problemi con la vista, quali visione offuscata. Se questo si verifica, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

3. Come usare Colistimetato Accord

Segua queste istruzioni a meno che il medico non le abbia dato diverse indicazioni.

Si ricordi di prendere il medicinale. Il dottore le comunicherà la durata del trattamento con Colistimetato Accord, non sospenda prima il trattamento perché vi è il rischio che l'infezione ritorni.

Colistimetato Accord può essere somministrato per via endovenosa o per inalazione, con l'impiego di un nebulizzatore.

Uso endovenoso:

Il sodio colistimetato le viene somministrato dal medico tramite infusione in una vena della durata di 30-60 minuti.

La dose giornaliera abituale per gli adulti è pari a 9 milioni di unità, suddivise in due o tre dosi. Se sta piuttosto male, le sarà somministrata una dose maggiore di 9 milioni di unità, una volta, all'inizio del trattamento.

In alcuni casi, il medico potrebbe decidere di somministrarle una dose giornaliera maggiore, fino a un massimo di 12 milioni di unità.

La dose giornaliera abituale per i bambini che pesano fino a 40 kg è pari a 75.000-150.000 unità per chilogrammo di peso corporeo, suddivise in tre dosi.
Occasionalmente sono state somministrate dosi superiori nella fibrosi cistica.

I bambini e gli adulti con problemi renali, compresi quelli sottoposti a dialisi, ricevono normalmente dosi inferiori.
Il medico controllerà regolarmente la funzione dei reni mentre riceve Colistimetato Accord.

Uso inalatorio:

La dose abituale per gli adulti, adolescenti e bambini dai 2 anni in su è 1-2 milioni di unità da due a tre volte al giorno (massimo 6 milioni di unità al giorno).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2019
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).

La dose abituale per bambini sotto i 2 anni è 0,5-1 milione di unità due volte al giorno (massimo 2 milioni di unità al giorno).

Il medico può decidere di aggiustare la dose a seconda delle circostanze. Se usa anche altri medicinali inalatori, il medico le indicherà in che ordine prenderli.

Se prende più Colistimetato Accord di quanto deve
Se ha usato più Colistimetato Accord di quanto deve, potrebbe manifestare problemi respiratori, debolezza nei muscoli e problemi di funzionalità renale.

Se dimentica di prendere Colistimetato Accord
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Nel caso stia ricevendo questo medicinale per via endovenosa e siano trascorse meno di 3 ore da quando avrebbe dovuto esserle somministrata la dose, chieda che le venga somministrata la dose corrispondente. Se sono trascorse più di 3 ore dalla dose saltata, attenda la dose successiva.

Nel caso di somministrazione per inalazione, prenda la dose corrispondente non appena se ne ricorda, quindi continui a prenderla alla solita ora.

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.

Nel caso del sodio colistimetato questi effetti interessano principalmente il sistema nervoso e la funzione renale. I più comuni effetti indesiderati dopo la nebulizzazione sono tosse e difficoltà respiratorie.

Patologie del sistema nervoso

Formicolio o intorpidimento intorno alle labbra e al viso, capogiro, difficoltà nel parlare, disturbi visivi, confusione, malattie mentali o vampate (arrossamento del viso).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

La nebulizzazione di Colistimetato Accord tramite un nebulizzatore può causare tosse e, in alcune persone, senso di oppressione al petto, affanno o mancanza di respiro.

Patologie renali e urinarie

Colistimetato Accord può influenzare i reni, in particolare se la dose è elevata o se lei assume altri medicinali che hanno effetti sui reni.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Colistimetato Accord può causare reazioni allergiche come le eruzioni cutanee. Se si verificano, informi immediatamente il medico perchè potrebbe essere necessario interrompere il trattamento.

Colistimetato Accord somministrato tramite un nebulizzatore potrebbe causare dolore alla bocca o alla gola che può essere dovuto a un'allergia al medicinale o a un'infezione aggiuntiva da funghi.
Dopo l'iniezione endovenosa lei può avvertire un leggero dolore al sito di iniezione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2019
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).

gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Colistimetato Accord

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino o sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Colistimetato Accord non contiene conservanti. Una volta preparato, Colistimetato Accord deve essere usato immediatamente.

Il medico o l'infermiere elimineranno in sicurezza eventuali medicinali non utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Colistimetato Accord
- Il **principio attivo** è il sodio colistimetato.
  Ogni flaconcino contiene 2 milioni di unità internazionali (UI) di sodio colistimetato, che pesano circa 160 milligrammi (mg).
- Non ci sono altri componenti.

Questo medicinale contiene meno di 23 mg (1 mmol) di sodio per flaconcino, quindi è essenzialmente privo di sodio.

Descrizione dell'aspetto di Colistimetato Accord e contenuto della confezione
Colistimetato Accord è una polvere in un flaconcino di vetro. La polvere deve essere trasformata in una soluzione iniettabile o per infusione. Colistimetato Accord è fornito in confezioni contenenti 10 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Copenhagen S
Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2019
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).