

Colistimethat-Natrium Accord

1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Colistimethat-Natrium Accord

2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Colistimethat-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Colistimethat-Natrium Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Colistimethat-Natrium Accord beachten?
3. Wie ist Colistimethat-Natrium Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colistimethat-Natrium Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Colistimethat-Natrium Accord und wofür wird es angewendet?

Colistimethat-Natrium Accord enthält den Wirkstoff Colistimethat-Natrium. Colistimethat-Natrium ist ein Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Polymyxine genannt wird.

Colistimethat-Natrium Accord wird als Injektion zur Behandlung schwerwiegender Infektionen verabreicht, die durch bestimmte Bakterien verursacht werden. Colistimethat-Natrium Accord wird angewendet, wenn andere Antibiotika nicht geeignet sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Colistimethat-Natrium Accord beachten?

Colistimethat-Natrium Accord darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Colistimethat-Natrium, Colistin oder andere Polymyxine sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Colistimethat-Natrium Accord anwenden:

- wenn Sie Nierenprobleme haben oder hatten,
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden,
- wenn Sie an Porphyrie leiden,
- Wenn bei Ihnen zu irgendeinem Zeitpunkt Muskelkrämpfe, Ermüdung oder eine erhöhte Urinausscheidung auftreten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da diese Ereignisse mit einer Erkrankung in Zusammenhang stehen können, die als Pseudo-Bartter-Syndrom bezeichnet wird.



Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Kinder

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Colistimethat-Natrium Accord bei Frühgeborenen und Neugeborenen geboten, da ihre Nieren noch nicht voll entwickelt sind.

Anwendung von Colistimethat-Natrium Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, können Sie Colistimethat-Natrium Accord möglicherweise nicht anwenden. Manchmal muss die Einnahme/Anwendung anderer Arzneimittel abgebrochen werden (wenn auch nur vorübergehend) oder Sie benötigen eine niedrigere Dosis von Colistimethat-Natrium Accord oder müssen möglicherweise überwacht werden, während Sie Colistimethat-Natrium Accord anwenden. In einigen Fällen muss der Blutspiegel von Colistimethat-Natrium Accord von Zeit zu Zeit bestimmt werden, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten.

- Arzneimittel wie Antibiotika, die Aminoglykoside (dies sind z. B. Gentamicin, Tobramycin, Amikacin und Netilmicin) und Cephalosporine genannt werden. Diese Arzneimittel können Ihre Nierenfunktion beeinflussen. Die gleichzeitige Einnahme solcher Arzneimittel zusammen mit Colistimethat-Natrium Accord kann das Risiko von Nierenschädigungen erhöhen (siehe Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage).
- Arzneimittel wie Antibiotika, die Aminoglykoside (dies sind z. B. Gentamicin, Tobramycin, Amikacin und Netilmicin) genannt werden. Diese Arzneimittel können Ihr Nervensystem beeinflussen. Die gleichzeitige Einnahme solcher Arzneimittel zusammen mit Colistimethat-Natrium Accord kann das Risiko von Nebenwirkungen in den Ohren oder in anderen Teilen Ihres Nervensystems erhöhen (siehe Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage).
- Arzneimittel, sogenannte Muskelrelaxanzien, die häufig in der Allgemeinanästhesie angewendet werden. Colistimethat-Natrium Accord kann die Wirkungen dieser Arzneimittel verstärken. Wenn Sie eine Allgemeinanästhesie erhalten, informieren Sie den Anästhesisten darüber, dass Sie Colistimethat-Natrium Accord erhalten.

Wenn Sie an Myasthenia gravis leiden und weitere Antibiotika, sogenannte Makrolide (wie Azithromycin, Clarithromycin oder Erythromycin) oder sogenannte Fluorochinolone (wie Ofloxacin, Norfloxacin und Ciprofloxacin) einnehmen, kann durch die Anwendung von Colistimethat-Natrium Accord das Risiko von Muskelschwäche und Atemnot weiter erhöht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es gibt keine Informationen zur Sicherheit von Colistimethat bei Schwangeren. Ihr Arzt wird Ihnen dieses Medikament nur verordnen, wenn der Nutzen des Arzneimittels die potentiellen Risiken für den Fötus übersteigt.

Stillzeit

Geringe Mengen von Colistimethat-Natrium Accord gehen in die Muttermilch über. Das Stillen wird während der Therapie nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Colistimethat-Natrium Accord in eine Vene gegeben wird, kann es zu Nebenwirkungen wie Schwindel, Verwirrtheit oder Sehstörungen kommen. Wenn diese auftreten, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Colistimethat-Natrium Accord enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Colistimethat-Natrium Accord anzuwenden?

Je nach Grund für die Anwendung (siehe Abschnitt 1 dieser Packungsbeilage) kann Colistimethat-Natrium Accord Ihnen als schnelle Injektion (über 5 Minuten in einen besonderen Schlauch in einer Vene) oder als langsame Injektion (Infusion in eine Vene über 30 – 60 Minuten) verabreicht werden. Falls nötig, kann Ihnen Colistimethat-Natrium Accord auch als Injektion in das Gehirn oder das Rückenmark gegeben werden.

Wenden Sie Colistimethat-Natrium Accord immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung als Infusion oder Injektion:

Die übliche Tagesdosis beträgt bei Erwachsenen 9 Millionen Einheiten, aufgeteilt in zwei oder drei Dosen. Wenn Sie schwer krank sind, erhalten Sie zu Beginn der Behandlung einmal eine höhere Dosis von 9 Millionen Einheiten.

In manchen Fällen kann Ihr Arzt eine höhere Tagesdosis von bis zu 12 Millionen Einheiten verordnen.

Die übliche Tagesdosis bei Kindern bis zu 40 kg Körpergewicht beträgt 75.000 bis 150.000 Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht, aufgeteilt in drei Dosen.

Kinder und Erwachsene mit Nierenerkrankungen, einschließlich Dialysepatienten, erhalten normalerweise geringere Dosierungen. Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion regelmäßig überwachen, während Sie mit Colistimethat-Natrium Accord behandelt werden.

Art der Verabreichung

Colistimethat-Natrium Accord wird durch Injektion vor allem in Krankenhäusern verabreicht. Colistimethat-Natrium Accord wird Ihnen von Ihrem Arzt als Infusion in Ihre Vene über 30 – 60 Minuten verabreicht. Wenn Sie sich zu Hause selbst behandeln, wird Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal Ihnen zeigen, wie Sie das Pulver auflösen und sich die richtige Dosis der Lösung spritzen.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange die Behandlung mit Colistimethat-Natrium Accord dauern wird, abhängig davon, wie schwer Ihre Infektion ist. Bei der Behandlung von bakteriellen Infektionen ist es wichtig die gesamte Behandlung bis zum Ende durchzuführen, um eine Verschlechterung der bestehenden Infektionen zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Colistimethat-Natrium Accord angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie denken, dass Sie sich zu viel Colistimethat-Natrium Accord verabreicht haben, sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort kontaktieren und um Rat bitten. Falls diese nicht verfügbar sind, wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus mit Unfall- und Notaufnahme. Wenn versehentlich zu viel Colistimethat-Natrium Accord verabreicht wurde, können ernste Nebenwirkungen auftreten, darunter Nierenprobleme, Muskelschwäche und Schwierigkeiten beim Atmen (oder sogar Atemstillstand).

Wenn Sie im Krankenhaus oder zu Hause von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal behandelt werden und denken, dass Sie eine Dosis verpasst haben oder Ihnen zu viel Colistimethat-Natrium Accord verabreicht wurde, sprechen Sie bitte Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker darauf an.

Wenn Sie die Anwendung von Colistimethat-Natrium Accord vergessen haben

Wenn Sie sich selbst behandeln und eine Anwendung verpasst haben, sollten Sie die vergessene Dosis nachholen, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie Colistimethat-Natrium Accord dreimal am Tag anwenden, folgt die nächste Dosis 8 Stunden später. Wenn Sie Colistimethat-Natrium Accord zweimal pro Tag anwenden, folgt die nächste Dosis 12 Stunden später. Führen Sie ab diesem Zeitpunkt die Behandlung wie angewiesen fort. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.



Für die Infusion:

Der rekonstituierte Inhalt einer Durchstechflasche kann verdünnt werden, gewöhnlich mit 50 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung.

Für die Bolusinjektion:

Der Inhalt einer Durchstechflasche wird in maximal 10 ml Wasser für Injektionszwecke oder 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung rekonstituiert.

Wenn Sie die Anwendung von Colistimethat-Natrium Accord abbrechen

Brechen Sie Ihre Behandlung nicht früher als vorgesehen ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung dauern soll.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach intravenöser Anwendung können bei Ihnen folgende Symptome auftreten, die mit einer Erkrankung in Zusammenhang stehen können, die als Pseudo-Bartter-Syndrom bezeichnet wird (siehe Abschnitt 2):

- Muskelkrämpfe
- Erhöhte Urinausscheidung
- Ermüdung

Allergische Reaktionen

Wenn Colistimethat-Natrium Accord in eine Vene verabreicht wird, ist das Auftreten einer allergischen Reaktion möglich. Schwere allergische Reaktionen können schon mit der ersten Dosis auftreten, anschließend der raschen Entwicklung von Hautausschlägen, Anschwellen des Gesichts, der Zunge und des Nackens, Atemnot durch Verengung der Atemwege und Verlust des Bewusstseins.

Wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, sollten Sie dringende ärztliche Hilfe suchen.

Weniger schwere allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlägen, können später während der Behandlung auftreten.

Nebenwirkungen, die mit der Injektion von Colistimethat-Natrium Accord in eine Vene zusammenhängen:

Nebenwirkungen, die das Nervensystem beeinflussen, treten häufiger bei zu hohen Dosen von Colistimethat-Natrium Accord, bei Menschen mit schlechter Nierenfunktion oder bei Patienten, die gleichzeitig ein Muskelrelaxans oder andere Medikamente mit ähnlicher Wirkung auf die Nervenfunktion einnehmen.

Die schwerwiegendste Nebenwirkung, die das Nervensystem betreffen kann, ist Atemnot aufgrund einer Lähmung der Brustmuskulatur. **Wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben, sollten Sie unverzüglich ärztliche Hilfe aufsuchen.**

Andere mögliche Nebenwirkungen sind Taubheit oder Kribbeln (vor allem um das Gesicht), Schwindel oder Gleichgewichtsverlust, schnelle Veränderungen des Blutdrucks oder Blutflusses (einschließlich Schwäche und Erröten), verwaschene Sprache, Probleme mit dem Sehvermögen, Verwirrtheit und psychische Probleme (einschließlich veränderter Realitätswahrnehmung). An der Injektionsstelle kann es zu Reaktionen, wie z. B. Reizungen kommen.

Es können auch Nierenprobleme auftreten. Diese sind besonders wahrscheinlich bei Menschen, die bereits eine schlecht funktionierende Niere haben oder die Colistimethat-Natrium Accord gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln erhalten, die die Nieren beeinträchtigen können, oder die eine zu hohe Dosis erhalten. Diese Probleme bessern sich normalerweise, wenn die Behandlung abgesetzt oder die Dosis von Colistimethat-Natrium Accord verringert wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Colistimethat-Natrium Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis/verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verdünte Lösungen dieses Arzneimittels sollten sofort verwendet werden oder innerhalb von 24 Stunden, wenn sie im Kühlschrank (2 bis 8 °C) aufbewahrt werden, je nach Konzentration und Art der Verwendung des Arzneimittels.

Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Die Lösung sollte eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung sein, die keine sichtbaren Partikel enthält.

Nicht verbrauchte Lösung muss verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Colistimethat-Natrium Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Colistimethat-Natrium
Jede Durchstechflasche enthält entweder 1 Million oder 2 Millionen Internationale Einheiten (I.E.) Colistimethat-Natrium.
- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie Colistimethat-Natrium Accord aussieht und Inhalt der Packung

Colistimethat-Natrium Accord 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist ein weißes lyophilisiertes Pulver verfügbar in einer 10 ml Klarglas Durchstechflasche. Colistimethat-Natrium Accord 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist ein weißes lyophilisiertes Pulver verfügbar in einer 10 ml Klarglas Durchstechflasche.

Packungsgrößen:

- 1 x 1 Durchstechflasche
- 1 x 10 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Hersteller:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Tasmowa 7, Entrance B, 6th Floor, Marynarska Business Park
02-677 Warszawa
Polen

Betriebsstätte

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
Ul. Lutomiarska 50
95-200 Pabianice
Polen

Für weitere Informationen über dieses Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Österreich	Colistimethat-Natrium Accord 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Colistimethat-Natrium Accord 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgien	NL : Colistimethaat Accord (1 miljoen Internationale Einheiten (IE) poeder voor oplossing voor injectie/infusie FR : Colistimethaat Accord 1 million (UI) poudre pour solution injectable/pour perfusion DE : Colistimethaat Accord 1 Million (IE) Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Dänemark	Kolistimetatnatrium Accord 1 million IE, pulver til opløsning til injektion/infusion
Estland	Colistimethate sodium Accord
Deutschland	Colistimethat-Natrium Accord 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Colistimethat-Natrium Accord 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Litauen	Colistimethate sodium Accord 1 000 000 TV milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Niederlande	Colistimethaatnatrium Accord 1 miljoen IE, poeder voor oplossing voor injectie / infusie Colistimethaatnatrium Accord 2 miljoen IE, poeder voor oplossing voor injectie / infusie
Schweden	Kolistimetatnatrium Accord 1 miljon IU pulver till injektion/infusionsvätska, lösning
Bulgarien	Colistimethate sodium Accord 1 million IU powder for solution for injection/infusion
Tschechien	Colistimethate Accord
Kroatien	Kolistimetatnatrija Accord 1 milijun IU prašak za otopinju za injekciju/infuziju Kolistimetatnatrija Accord 2 milijun IU prašak za otopinju za injekciju/infuziju
Ungarn	Colistimethate sodium Accord 1 000 000 NE por oldatos injekcióhoz / infúzióhoz
Rumänien	Colistimetat de sodiu Accord 1000000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă
Slovenien	Natrijev kolistimetat Accord 1 milijon IE prašek za raztopino za injiciranje / infundiranje
Frankreich	COLISTIMETHATE SODIQUE ACCORD 1 000 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion COLISTIMETHATE SODIQUE ACCORD 2 000 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Spanien	Colistimetato de sodio Accordpharma 1 millón de UI polvo para solución inyectable y para perfusión EFG Colistimetato de sodio Accordpharma 2 millones de UI polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Zypern	Colistimethate sodium Accord 1 million IU powder for solution for injection/infusion
Italien	Colistimetato sodico Accordpharma
Polen	Colistimethate Accord
Portugal	Colistimetato Accordpharma 1 million IU Colistimetato Accordpharma 2 million IU
Irland	Colistimethate sodium Accord 1 million IU powder for solution for injection/infusion Colistimethate sodium Accord 2 million IU powder for solution for injection/infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.



Wenn die intrathekalen und intracerebroventrikulären Verabreichungswege verwendet werden, darf das verabreichte Volumen 1 ml nicht übersteigen (rekonstituierte Konzentration 125.000 I.E./ml).

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Nach der Rekonstitution sollte die Lösung klar und farblos bis blassgelb und frei von sichtbaren Partikeln sein. Die Rekonstitution ist in weniger als 3 Minuten abgeschlossen.

Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwendete Lösung verwerfen.

