

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Colistimetato Xellia

Medicinale equivalente

1. Che cos'è Colistimetato Xellia e a cosa serve

Colistimetato Xellia contiene colistimetato sodico. È un **antibiotico** che combatte le **infezioni batteriche gravi**, in particolare le infezioni del torace e delle vie urinarie.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Colistimetato Xellia

In alcune circostanze il medico può decidere di non prescrivere Colistimetato Xellia.

Non usi Colistimetato Xellia

- Se è allergico (ipersensibile) al colistimetato di sodio, alla colistina o ad altre polimixine.

Se questa situazione la riguarda, informi il medico prima che le venga somministrato Colistimetato di sodio.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Colistimetato Xellia

- se ha o ha avuto problemi ai reni.
- se soffre di miastenia grave
- se soffre di porfiria

Se una di queste situazioni la riguarda, informi il medico.

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

Altri medicinali e Colistimetato Xellia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. **Questi medicinali possono interferire con gli effetti di Colistimetato di sodio.**

- medicinali che possono influire sulla funzione dei reni. Se assume questo tipo di medicinali contemporaneamente a Colistimetato Xellia, il rischio di danno ai reni può aumentare.

- medicinali che possono influire sul sistema nervoso. Se assume questo tipo di medicinali contemporaneamente a Colistimetato Xellia, il rischio di effetti indesiderati a carico del sistema nervoso può aumentare.

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

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 di Colistimetato Xellia aumenta ulteriormente il rischio di debolezza muscolare e difficoltà respiratorie.

Se riceve Colistimetato Xellia 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Colistimetato Xellia 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 è noto se l'assunzione di Colistimetato Xellia possa provocare danni al feto.

Non si raccomanda di allattare al seno durante il trattamento con questo medicinale perché Colistimetato Xellia può passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Colistimetato Xellia può provocare una sensazione di capogiro, di confusione o problemi con la vista, quali visione annebbiata. In tal caso, non guidare o usare i macchinari.

3. Come usare Colistimetato Xellia

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il trattamento con Colistimetato Xellia le è stato prescritto da un medico e le sarà somministrato sotto la supervisione di un medico o di un infermiere.

La dose di Colistimetato Xellia dipende dalla gravità della malattia, dalla funzionalità dei reni e dal peso corporeo.

Colistimetato Xellia 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, suddivisi 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, anche se sottoposti a dialisi, ricevono normalmente dosi inferiori.

Il medico controllerà regolarmente la funzione dei reni mentre riceve Colistimetato Xellia.

Se **ha problemi renali** le verrà solitamente somministrata una dose inferiore di Colistimetato Xellia meno volte al giorno. Il medico stabilirà la dose corretta per lei.

- Colistimetato Xellia le verrà somministrato con un'**iniezione lenta (infusione)** in una vena nell'arco di 30 minuti.
- Se è portatore di un dispositivo di accesso venoso totalmente impiantabile (TIVAD) può esserle somministrato un volume inferiore di Colistimetato Xellia nell'arco di un periodo di tempo più breve.
- Prima di poter essere somministrato, Colistimetato Xellia deve essere sciolto in una soluzione fisiologica sterile (acqua salata) o in acqua per preparazioni iniettabili.
- La dose corretta di Colistimetato Xellia verrà poi ulteriormente diluita nel volume adeguato (solitamente 50 ml).
- Generalmente sarà trattato per almeno **5 giorni**.

Se usa più Colistimetato Xellia di quanto deve

Poiché Colistimetato Xellia le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, è improbabile che ne riceva una dose errata. Informi il medico o l'infermiere se ha dei dubbi in merito alla quantità di medicinale che le viene somministrata.

I sintomi dell'assunzione di una quantità eccessiva di Colistimetato Xellia possono comprendere:

- capogiro e vertigini
- linguaggio indistinto
- disturbi della vista
- confusione
- disturbi mentali
- vampate (arrossamento del viso)
- problemi renali
- debolezza muscolare
- sensazione di mancanza di respiro.

Se dimentica di usare Colistimetato Xellia

Se ritiene di aver saltato una dose di Colistimetato Xellia e sono trascorse **meno di 3 ore** da quando avrebbe dovuto esserle somministrata la dose, informi il medico o l'infermiere.

Se sono trascorse **più di 3 ore** dalla dose saltata, il medico o l'infermiere attenderanno la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Colistimetato di sodio

Il medico deciderà per quanto tempo deve esserle somministrato Colistimetato di sodio. È importante che il trattamento venga completato secondo le istruzioni del medico, altrimenti i sintomi potrebbero peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Colistimetato Xellia può talvolta causare reazioni **allergiche** quali **eruzioni cutanee** o eruzioni cutanee con pelle arrossata e rigonfiamenti, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della bocca o della lingua, prurito, difficoltà a respirare o a deglutire. In questi casi, **il trattamento con Colistimetato Xellia deve essere interrotto immediatamente.**

Colistimetato Xellia può anche danneggiare i **reni**, in particolare se la dose è elevata o se lei assume altri medicinali che hanno effetti sui reni.

Effetti indesiderati molto comuni (interessano più di 1 persona su 10):

- le analisi del sangue possono mostrare alterazioni nella funzionalità dei reni
- mal di testa
- formicolio o intorpidimento intorno alla bocca, alle labbra e al viso
- prurito
- debolezza muscolare.

Effetti indesiderati rari (interessano meno di 1 persona su 1000):

- insufficienza renale.

Altri effetti indesiderati possono comprendere:

- capogiro
- difficoltà nel controllare i movimenti
- dolore nel sito di iniezione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può riferire gli effetti indesiderati anche direttamente al sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

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

5. Come conservare Colistimetato Xellia

Tenere Colistimetato Xellia 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 dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo

giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Colistimetato Xellia

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

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

Descrizione dell'aspetto di Colistimetato Xellia e contenuto della confezione

Colistimetato Xellia è una polvere da bianca a biancastra fornita in un flaconcino di vetro.

La polvere deve essere trasformata in una soluzione iniettabile o per infusione.

Colistimetato Xellia è fornito in confezioni contenenti 10 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Copenhagen S
Danimarca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Danimarca :	Colistimethatnatrium "Xellia"
Germania:	Colistimethat-Natrium Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Italia:	Colistimetato Xellia
Norvegia:	Colistimethate Xellia 1 million internasjonale enheter (IE), pulver til

	injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Paesi Bassi:	Colistine Xellia 1 miljoen internationale eenheden (IE), Poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Regno Unito:	Colistimethate sodium, 1 million International Units (IU), powder for solution for injection or infusion
Romania:	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.) pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă.
Spagna:	Colistimetato de sodio Xellia 1 millón de UI, polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Svezia:	Colistin Xellia 1 miljon internationella enheter (IE), pulver till injektions-/ infusionsvätska, lösning.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il