

Notice : information de l'utilisateur

COLISTINEB 1 million ou 2 millions d'unités internationales (UI) poudre pour solution injectable, solution pour perfusion ou inhalation colistiméthate sodique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Colistineb et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Colistineb
3. Comment utiliser Colistineb
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Colistineb
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Colistineb et dans quel cas est-il utilisé ?

Colistineb contient du colistiméthate sodique comme substance active. Le colistiméthate sodique est un antibiotique. Il appartient à un groupe d'antibiotiques appelés polymyxines.

Colistineb est administré par injection pour traiter certains types d'infections graves causées par certaines bactéries. Colistineb est utilisé lorsque les autres antibiotiques ne sont pas appropriés.

Colistineb est administré par inhalation pour contrôler des infections pulmonaires chroniques chez les patients atteints de mucoviscidose. Colistineb est utilisé quand ces infections sont causées par une bactérie spécifique appelée *Pseudomonas aeruginosa*.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Colistineb ?

N'utilisez jamais Colistineb :

- Si vous êtes allergique au colistiméthate sodique, à la colistine ou à d'autres polymyxines.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Colistineb

- Si vous avez ou avez eu des problèmes au niveau des reins.
- Si vous êtes atteint de myasthénie
- Si vous êtes atteint de porphyrie.
- Si vous souffrez d'asthme.

Si vous présentez des spasmes musculaires, de la fatigue ou une augmentation de la production d'urine à tout moment, informez immédiatement votre médecin, car ces événements peuvent être liés à une affection connue sous le nom de syndrome de pseudo-Bartter.

Certaines personnes peuvent ressentir une sensation d'oppression au niveau de la poitrine causée par un rétrécissement des voies respiratoires lors de l'inhalation de Colistineb. Votre médecin peut prescrire d'autres médicaments à inhaler directement avant ou après l'utilisation de Colistineb, afin de prévenir ou de traiter cela.

Enfants

Chez les prématurés et les nouveau-nés, une attention particulière doit être prise lors de l'utilisation de Colistineb car les reins ne sont pas encore totalement développés.

Autres médicaments et Colistineb

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, vous pouvez ou ne pouvez peut-être pas prendre de Colistineb. Parfois les autres médicaments doivent être arrêtés (au moins pendant un certain temps), ou vous pouvez avoir besoin d'une dose moindre de Colistineb, ou il se peut que vous deviez être surveillé(e) pendant que vous utilisez Colistineb. Dans certains cas, il se peut que le niveau de Colistineb dans votre sang doive être mesuré de temps à autre afin de s'assurer que vous prenez la bonne dose.

- D'autres médicaments comme les antibiotiques appelés aminoglycosides (tels que la gentamicine, tobramycine, amikacine ou nétilmicine) ainsi que les céphalosporines qui peuvent atteindre la fonction de vos reins. Prendre Colistineb en même temps qu'un de ces antibiotiques peut augmenter le risque de problèmes rénaux (voir la section 4 de cette notice).
- D'autres médicaments comme les antibiotiques appelés aminoglycosides (tels que la gentamicine, tobramycine, amikacine ou nétilmicine) qui peuvent atteindre le système nerveux central. Prendre Colistineb en même temps qu'un de ces antibiotiques peut causer des effets indésirables au niveau des oreilles et certaines parties du système nerveux (voir la section 4 dans cette notice).
- Médicaments appelés relaxants musculaires, souvent utilisés au cours d'une anesthésie générale. Colistineb peut augmenter les effets de ces médicaments. Si vous devez recourir à une anesthésie générale, informez l'anesthésiste que vous prenez Colistineb.

Si vous souffrez de myasthénie et que vous prenez également d'autres antibiotiques appelés macrolides (tels que l'azithromycine, la clarithromycine ou l'érythromycine) ou des antibiotiques appelés fluoroquinolones (comme l'ofloxacine, la norfloxacine et la ciprofloxacine), prendre Colistineb augmente encore plus le risque de faiblesse musculaire et de difficultés respiratoires.

Recevoir Colistineb par perfusion en même temps que du Colistineb par inhalation peut augmenter votre risque d'effets indésirables.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Colistineb n'est pas connue pour nuire à l'enfant à naître, mais, comme tous les médicaments, elle ne sera donnée à une femme enceinte que si cela est vraiment nécessaire.

Allaitez-vous ? De petites quantités de Colistineb passent dans le lait. Si vous ne pouvez pas arrêter l'allaitement pendant que vous utilisez Colistineb, vous devriez surveiller attentivement tout signe de maladie chez votre bébé et informer votre médecin si vous remarquez quelque chose d'anormal.

Colistineb contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lorsque Colistineb est administrée par voie veineuse, il peut y avoir des effets indésirables comme des étourdissements, de la confusion ou des problèmes de vision. Dans le cas où ils se produiraient, vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines.

3. Comment utiliser Colistineb

Selon la raison (voir la rubrique 1 de cette notice), Colistineb peut être administrée en injection rapide (en 5 minutes via un type spécial de tube placé dans une veine) ou en injection lente (perfusion pendant 30 à 60 minutes environ) par voie veineuse. Colistineb peut parfois aussi être donné au moyen d'une injection dans le cerveau ou dans la colonne vertébrale.

Colistineb peut également être inhalée en aérosol à fines particules, à l'aide d'une machine appelée un nébuliseur. Les gouttelettes de l'aérosol produites par la nébulisation sont assez petites pour pénétrer dans les poumons, afin que Colistineb puisse atteindre le site de l'infection bactérienne.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Pour utilisation en perfusion ou injection :

Colistineb vous est prescrit par votre médecin, en perfusion dans une veine pendant 30 - 60 minutes.

La dose quotidienne habituelle chez les adultes est de 9 millions d'unités, répartis en deux ou trois doses. Si vous êtes très malade, vous recevrez une dose plus élevée que celle de 9 millions d'unités en une fois au début du traitement.

Dans certains cas, votre médecin peut décider de donner une dose quotidienne plus élevée, jusqu'à 12 millions d'unités.

La dose quotidienne habituelle chez les enfants pesant jusqu'à 40 kg est de 75 000 à 150 000 unités par kilogramme de poids corporel, divisés en trois doses. Des doses plus élevées ont parfois été données en cas de mucoviscidose.

Les enfants et adultes avec des problèmes au niveau des reins, y compris ceux sous dialyse, reçoivent généralement des doses plus faibles. Votre médecin surveillera régulièrement le fonctionnement de vos reins pendant votre traitement par Colistineb.

Mode d'administration

Colistineb est administrée par injection principalement à l'hôpital. Si vous prenez vous-même votre traitement à la maison, votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère vous montrera comment dissoudre la poudre et injecter la bonne dose de solution.

Durée du traitement

Selon la sévérité de l'infection, votre médecin décidera combien de temps votre traitement devra durer. Lors du traitement d'infections bactériennes, il est important d'achever le traitement complet afin d'éviter une aggravation de l'infection existante.

Pour utilisation par nébuliseur :

La dose habituelle chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 2 ans ou plus est de 1-2 millions d'unités deux à trois fois par jour (maximum 6 millions d'unités par jour).

La dose habituelle pour les enfants de moins de 2 ans est de 0,5 à 1 million d'unités deux fois par jour (maximum de 2 millions d'unités par jour).

Votre médecin peut décider d'adapter la dose en fonction de votre situation. Si vous prenez également d'autres médicaments par voie inhalée, votre médecin vous indiquera l'ordre dans lequel vous devez les prendre.

Mode d'administration

Si vous prenez vous-même votre traitement à la maison, votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère vous montrera comment utiliser Colistineb dans votre nébuliseur, lorsque vous commencerez le traitement. Vous devrez vous asseoir droit et respirer normalement pendant l'inhalation. Voici des instructions générales.

Comment préparer le traitement par inhalation

Avant d'utiliser Colistineb, vous devez tout d'abord dissoudre le produit dans une **solution de chlorure de sodium (eau salée)**.

Colistineb 1 million UI :

Pour commencer votre traitement, vous aurez besoin de :

- Un flacon en verre incolore de Colistineb 1 million UI
- Le solvant pour dissoudre la poudre (3 ml de chlorure de sodium isotonique)
- Un nébuliseur adapté à l'inhalation de Colistineb 1 million UI (par exemple, PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT ou eFlow rapid)

Colistineb 2 millions UI :

Pour commencer votre traitement, vous aurez besoin de :

- Un flacon en verre incolore de Colistineb 2 millions UI
- Le solvant pour dissoudre la poudre (4 ml de chlorure de sodium isotonique)
- Un nébuliseur adapté à l'inhalation de Colistineb 2 millions UI (par exemple, PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT ou eFlow rapid)

Il est important que votre nébuliseur fonctionne correctement avant de commencer le traitement avec Colistineb. **Lisez attentivement les instructions d'utilisation du nébuliseur pour plus d'informations sur la manipulation du système de nébulisation.**

Mettez les pièces de votre nébuliseur sur une surface propre et lisse et suivez les instructions d'utilisation du fabricant.

Comment préparer Colistineb

Une fois préparé, Colistineb doit être utilisé immédiatement. Ne pas dissoudre Colistineb avant d'être prêt à administrer une dose (voir également rubrique 5).

1. : Prendre un flacon de Colistineb et taper doucement le flacon en verre afin que la poudre se dépose au fond. Cela permet d'assurer que vous obtenez la bonne dose du médicament. Ouvrir le flacon en ôtant l'opercule en plastique vers le haut (Figure 1).

2. : Tirer vers le bas pour retirer soigneusement l'opercule en plastique entier avec le sertissage en aluminium du flacon (Figure 2). Ecarter le sertissage et l'opercule avec précaution.

3. : Ôtez le bouchon en caoutchouc avec précaution (Figure 3).

Colistineb 1 million UI :

Ajouter le solvant (**3 ml de solution isotonique de chlorure de sodium**) dans le flacon correspondant afin de dissoudre la poudre.

Colistineb 2 millions UI :

Ajouter le solvant (**4 ml de solution isotonique de chlorure de sodium**) dans le flacon correspondant afin de dissoudre la poudre.

Afin d'éviter la formation excessive de mousse, secouer le flacon doucement jusqu'à ce que toute la poudre soit dissoute. Verser la solution dans le nébuliseur. N'utilisez pas Colistineb si vous remarquez des particules visibles dans la solution après dissolution. Une fois préparé, Colistineb doit être utilisé immédiatement. Tout contenu non utilisé doit être écarté.



Comment utiliser Colistineb

Colistineb est un traitement à inhaler (à inspirer dans les poumons) à l'aide d'un nébuliseur adapté (par exemple, PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT ou eFlow rapid).

Pour avoir des informations plus détaillées sur l'utilisation correcte du nébuliseur choisi, suivez les instructions d'utilisation du nébuliseur.

L'inhalation de Colistineb devrait s'effectuer dans une pièce correctement ventilée.

Après inhalation de Colistineb

Consultez les instructions d'utilisation du fabricant du nébuliseur concernant le nettoyage et la désinfection.

IMPORTANT : Ne pas mélanger Colistineb avec d'autres produits pour nébulisation en même temps.

Durée du traitement

Pour une utilisation en nébulisation, votre médecin vous conseillera sur l'évolution du traitement.

Si vous avez utilisé plus de Colistineb que vous n'auriez dû

Si vous pensez que vous avez utilisé trop de Colistineb, contactez immédiatement votre médecin ou l'infirmière ou le Centre Antipoison (070/245.245) pour obtenir des conseils ou, s'ils ne sont pas

disponibles, contactez ou allez jusqu'à l'hôpital le plus proche, au service des urgences. Si trop de Colistineb est donnée accidentellement, les effets indésirables peuvent être graves et peuvent inclure des problèmes rénaux, une faiblesse musculaire et des difficultés respiratoires (ou même un arrêt respiratoire).

Si vous êtes traité(e) à l'hôpital ou à domicile par un médecin ou une infirmière et que vous pensez avoir manqué une dose ou avoir reçu trop de Colistineb, veuillez interroger votre médecin, infirmière ou pharmacien à ce sujet.

Si vous oubliez d'utiliser Colistineb

Si vous gérez vous-même votre traitement et avez manqué des doses, il faut que vous preniez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez, puis prendre la dose suivante 8 heures plus tard si vous utilisez Colistineb trois fois par jour, ou 12 heures plus tard, si vous utilisez Colistineb deux fois par jour. Poursuivez à partir de là, selon les instructions. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Colistineb

N'arrêtez pas votre traitement plus tôt, à moins que votre médecin ne donne son accord. Votre médecin décidera combien de temps votre traitement devra durer. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques

Que Colistineb soit administrée par voie veineuse ou par inhalation, une réaction allergique est possible. Des réactions allergiques graves peuvent se produire même à la toute première dose et peuvent inclure le développement rapide d'éruptions cutanées ; un gonflement du visage, de la langue et du cou ; une incapacité de respirer en raison d'un rétrécissement des voies respiratoires ; et une perte de conscience.

Si vous observez des signes de réaction allergique, vous devez consulter un médecin d'urgence.

Les réactions allergiques moins graves incluent des éruptions cutanées qui apparaissent plus tard au cours du traitement.

Effets indésirables associés à l'injection par voie veineuse de Colistineb

Des effets indésirables affectant le système nerveux sont plus susceptibles de se produire lorsque la dose de Colistineb est trop élevée, chez des personnes présentant des problèmes rénaux ou qui prennent également des myorelaxants ou d'autres médicaments ayant un effet similaire sur le fonctionnement des nerfs.

Le plus grave de ces effets indésirables possibles sur le système nerveux est l'incapacité de respirer en raison d'une paralysie des muscles de la poitrine. **Si vous éprouvez des difficultés à respirer, il faut consulter un médecin d'urgence.**

D'autres effets indésirables possibles comprennent un engourdissement ou des picotements (surtout autour du visage), des vertiges ou une perte d'équilibre, des changements rapides de la pression

artérielle ou du débit sanguin (y compris des évanouissements et des bouffées de chaleur), un trouble de l'élocution, des problèmes de vision, une confusion et des problèmes mentaux (y compris une perte du sens des réalités). Des réactions au site d'injection comme une irritation peuvent survenir.

Des problèmes rénaux peuvent également se produire. Ceux-ci risquent surtout de se produire chez des personnes ayant déjà des troubles rénaux, ou recevant Colistineb en même temps que des médicaments pouvant provoquer des effets indésirables dans les reins ou qui reçoivent une dose trop élevée. Normalement, ces problèmes s'améliorent si le traitement est arrêté ou si la dose de Colistineb est réduite.

Après administration intraveineuse, vous pourriez présenter les symptômes suivants, qui peuvent être liés à une affection connue sous le nom de syndrome de pseudo-Bartter (voir rubrique 2):

- spasmes musculaires
- augmentation de la production d'urine
- fatigue

Effets indésirables associés à l'inhalation de Colistineb (nébulisation)

Le risque d'effets indésirables est généralement bien moindre lors d'une administration par inhalation, car très peu de Colistineb atteint habituellement la circulation sanguine lorsqu'elle est administrée de cette façon.

Les effets indésirables possibles comprennent une toux, une sensation d'oppression au niveau de la poitrine due à un rétrécissement des voies respiratoires, une douleur au niveau de la bouche ou de la gorge, et un muguet buccal (infections à Candida).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Colistineb

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Les solutions injectables et pour inhalation de Colistineb doivent être utilisées immédiatement après la préparation.

Si ce n'est pas possible, parlez d'abord avec votre médecin ou pharmacien parce que les solutions ne doivent pas être conservées plus de 24 heures au réfrigérateur. Toute solution restante doit être éliminée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Colistineb

La substance active est le colistiméthate sodique.

Chaque flacon contient 1 ou 2 millions UI du colistiméthate sodique.

Il n'y a pas d'autres composants.

Aspect de Colistineb et contenu de l'emballage extérieur

Colistineb, poudre pour solution injectable, solution pour perfusion ou inhalation, est fournie sous forme de poudre stérile, blanche dans des flacons à dose unique de

- soit 1 million d'unités de colistiméthate sodique par flacon au capuchon rouge.
- soit 2 millions d'unités de colistiméthate sodique par flacon au capuchon lavande.

Chaque boîte contient 10, 56 ou 60 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Pays-Bas

Millmount Healthcare Ltd., Unit 3 Block 4, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60, Irlande

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

1 million UI : BE272264

2 millions UI : BE272273

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE: COLISTINEB

CZ, HU, IE, UK : Colomycin

IT: Pseudineb

SK: Kolomycín

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.