

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Kolistimetatnatrij Accord 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju/infuziju **Kolistimetatnatrij Accord 2 milijuna IU prašak za otopinu za injekciju/infuziju** kolistimetatnatrij

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Kolistimetatnatrij Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Kolistimetatnatrij Accord
3. Kako primjenjivati Kolistimetatnatrij Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kolistimetatnatrij Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Kolistimetatnatrij Accord i za što se koristi

Kolistimetatnatrij Accord sadrži djelatnu tvar kolistimetatnatrij. Kolistimetatnatrij je antibiotik. Pripada skupini antibiotika koji se zovu polimiksini.

Kolistimetatnatrij Accord se primjenjuje putem injekcije za liječenje nekih vrsta ozbiljnih infekcija koje uzrokuju određene bakterije. Kolistimetatnatrij Accord se primjenjuje kada drugi antibiotici nisu prikladni.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Kolistimetatnatrij Accord

Nemojte primjenjivati Kolistimetatnatrij Accord

- ako ste alergični (preosjetljivi) na kolistimetatnatrij, kolistin ili neke druge polimiksine.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Kolistimetatnatrij Accord

- ako imate ili ste imali problema s bubrezima
- ako bolujete od miastenije gravis
- ako bolujete od porfirije
- ako u bilo kojem trenutku osjetite grčenje mišića, umor ili povećano izlučivanje urina, odmah obavijestite svojeg liječnika jer ti događaji mogu biti povezani sa stanjem poznatim pod nazivom pseudo-Bartterov sindrom.

Djeca

Potreban je poseban oprez kod primjene lijeka Kolistimetatnatrij Accord u nedonoščadi i novorođenčadi jer im bubrezi još nisu potpuno razvijeni.

Drugi lijekovi i Kolistimetatnatrij Accord

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, možda nećete moći primijeniti Kolistimetatnatrij Accord. Ponekad će se primjena drugih lijekova morati prekinuti (privremeno) ili će Vam biti potrebna manja doza lijeka Kolistimetatnatrij Accord ili ćete morati biti pod nadzorom tijekom primjene lijeka Kolistimetatnatrij Accord. U nekim slučajevima, razina lijeka Kolistimetatnatrij Accord u Vašoj krvi morat će se povremeno mjeriti kako bi se osiguralo da primete točnu dozu.

- lijekovi kao antibiotici koji se zovu aminoglikozidi (koji uključuju gentamicin, tobramicin, amikacin i netilmicin) i cefalosporini koji mogu utjecati na način na koji Vaši bubrezi rade. Uzimanje takvih lijekova istodobno s lijekom Kolistimetatnatrij Accord može povećati rizik od oštećenja bubrega (pogledajte dio 4 ove upute).
- lijekovi kao antibiotici koji se zovu aminoglikozidi (koji uključuju gentamicin, tobramicin, amikacin i netilmicin) koji mogu utjecati na živčani sustav. Uzimanje takvih lijekova istodobno s lijekom Kolistimetatnatrij Accord može povećati rizik od nuspojava u ušima i drugim dijelovima Vašeg živčanog sustava (pogledajte dio 4 ove upute).
- lijekovi koji se zovu mišićni relaksansi i koji se često koriste tijekom opće anestezije. Kolistimetatnatrij Accord može pojačati učinke tih lijekova. Ako ćete primiti opću anesteziju, recite anesteziologu da uzimate Kolistimetatnatrij Accord.

Ako bolujete od mijastenije gravis te uzimate i druge antibiotike koji se zovu makrolidi (poput azitromicina, klaritromicina ili eritromicina) ili antibiotike koji se zovu fluorokinoloni (poput ofloksacina, norfloksacina i ciprofloksacina), uzimanje lijeka Kolistimetatnatrij Accord dodatno povećava rizik od mišićne slabosti i otežanog disanja.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ne postoje odgovarajući podaci o primjeni lijeka u trudnica. Liječnik će Vam dati ovaj lijek samo ako je potencijalna korist veća od potencijalnog rizika za fetus.

Dojenje

Male količine lijeka Kolistimetatnatrij Accord izlučuju se u majčino mlijeko. Dojenje se ne preporučuje tijekom liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom primjene lijeka Kolistimetatnatrij Accord u venu mogu se javiti nuspojave poput omaglice, smetenosti ili problema s vidom. Ako Vam se jave ove nuspojave, ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

Kolistimetatnatrij Accord sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Kolistimetatnatrij Accord

Ovisno o razlogu primjene (pogledajte dio 1 ove upute), Kolistimetatnatrij Accord Vam se može dati brzom injekcijom (tijekom 5 minuta kroz posebnu vrstu cjevčice u venu) ili sporom injekcijom (infuzija tijekom otprilike 30 do 60 minuta) u venu. Kolistimetatnatrij Accord se može povremeno dati putem injekcije u mozak ili kralježnicu.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Za primjenu kao infuzija ili injekcija:

Uobičajena dnevna doza u odraslih iznosi 9 milijuna jedinica, podijeljena u dvije ili tri zasebne doze. Ako ste jako bolesni, na početku liječenja ćete jedanput primiti veću dozu od 9 milijuna jedinica.

U nekim slučajevima Vaš liječnik može odlučiti primijeniti veću dnevnu dozu do najviše 12 milijuna jedinica.

Uobičajena dnevna doza u djece tjelesne težine do 40 kg iznosi 75 000 do 150 000 jedinica po kilogramu tjelesne težine, podijeljena u tri zasebne doze.

U djece i odraslih s bubrežnim problemima, uključujući one na dijalizi, obično se primjenjuju niže doze.

Vaš će liječnik tijekom liječenja lijekom Kolistimetatnatrij Accord redovito nadzirati Vašu funkciju bubrega.

Način primjene

Kolistimetatnatrij Accord se primjenjuje putem injekcije, uglavnom u bolnici. Kolistimetatnatrij Accord će Vam dati liječnik putem infuzije u venu u trajanju od 30 do 60 minuta. Ako se trebate liječiti kod kuće, Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra će Vam pokazati kako otopiti prašak i ubrizgati pravu dozu otopine.

Trajanje liječenja

Vaš će liječnik odlučiti koliko dugo se trebate liječiti ovisno o težini infekcije. Pri liječenju bakterijskih infekcija važno je primiti cijeli ciklus liječenja kako bi se spriječilo pogoršanje postojeće infekcije.

Ako primijenite više lijeka Kolistimetatnatrij Accord nego što ste trebali

Ako mislite da ste si dali previsoku dozu lijeka Kolistimetatnatrij Accord, odmah zatražite savjet Vašeg liječnika ili medicinske sestre ili, ako nisu dostupni, smjesta se javite ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice. Ako se slučajno primijeni previše lijeka Kolistimetatnatrij Accord, nuspojave mogu biti ozbiljne i uključuju probleme s bubrežima, slabost mišića i poteškoće (čak i prestanak) disanja.

Ako Vam liječnik ili medicinska sestra daju lijek u bolnici ili kod kuće te mislite da ste propustili dozu ili mislite da ste primili previše lijeka Kolistimetatnatrij Accord, odmah pitajte svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika o tome.

Ako ste zaboravili primijeniti Kolistimetatnatrij Accord

Ako si sami dajete lijek i propustili ste dozu, uzmite propuštenu dozu čim se sjetite i potom sljedeću dozu nakon 8 sati ako primjenjujete Kolistimetatnatrij Accord tri puta na dan ili nakon 12 sati ako primjenjujete Kolistimetatnatrij Accord dva puta na dan. Potom nastavite prema uputama. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Kolistimetatnatrij Accord

Nemojte prekidati liječenje bez prethodnog odobrenja Vašeg liječnika. Vaš liječnik će odlučiti koliko bi trebalo trajati liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon intravenske primjene možete osjetiti sljedeće simptome koji mogu biti povezani sa stanjem poznatim pod nazivom pseudo-Bartterov sindrom (pogledajte dio 2):

- mišićni grčevi
- povećano izlučivanje urina
- umor

Alergijske reakcije

Bilo da se Kolistimetatnatrij Accord daje u venu ili ne, moguća je alergijska reakcija. Ozbiljne alergijske reakcije se mogu javiti već s prvom dozom i mogu uključivati brzu pojavu osipa, oticanje lica, jezika i vrata, nemogućnost disanja zbog sužavanja dišnih putova i gubitak svijesti.

Ako Vam se jave znakovi alergijske reakcije, hitno potražite medicinsku pomoć.

Manje ozbiljne alergijske reakcije uključuju kožne osipe koji se javljaju kasnije tijekom liječenja.

Nuspojave povezane s ubrizgavanjem lijeka Kolistimetatnatrij Accord u venu

Nuspojave koje pogađaju živčani sustav češće su ako je doza lijeka Kolistimetatnatrij Accord previsoka, i to u bolesnika sa slabom funkcijom bubrega ili u bolesnika koji uzimaju mišićne relaksanse ili druge lijekove sa sličnim učinkom na rad živaca.

Najozbiljnija nuspojava živčanog sustava je nemogućnost disanja zbog paralize dišnih mišića. **Ako Vam se jave bilo kakvi problemi s disanjem, hitno potražite medicinsku pomoć.**

Ostale moguće nuspojave uključuju utrnulost ili trnce (posebice na licu), omaglicu ili gubitak ravnoteže, brze promjene krvnog tlaka ili protoka krvi (uključujući slabost i osjećaj vrućine), nerazgovijetan govor, problemi s vidom, smetenost i psihički problemi (uključujući gubitak osjećaja za stvarnost). Mogu se javiti reakcije na mjestu primjene injekcije, kao što je iritacija.

Mogu se javiti problemi s bubrezima, osobito u bolesnika koji već imaju slabu funkciju bubrega ili u bolesnika koji istodobno primaju Kolistimetatnatrij Accord s nekim drugim lijekovima koji uzrokuju bubrežne probleme ili u bolesnika koji prime previsoku dozu. Stanje se obično poboljša ako se liječenje prekine ili se smanji doza lijeka Kolistimetatnatrij Accord.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Kolistimetatnatrij Accord

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Razrijeđene otopine ovog lijeka treba primijeniti odmah ili unutar 24 sata kada se čuvaju u hladnjaku (na temperaturi od 2 do 8°C), ovisno o koncentraciji i načinu primjene lijeka.

Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljenog lijeka odgovornost su korisnika.

Otopina treba imati izgled prozirne bezbojne do blijedožute otopine bez vidljivih čestica.

Svu preostalu otopinu treba odložiti u otpad.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Kolistimetatnatrij Accord sadrži

Djelatna tvar je kolistimetatnatrij.

Jedna bočica sadrži 1 milijun ili 2 milijuna internacionalnih jedinica (IU) kolistimetatnatrija.

Nema drugih sastojaka.

Kako Kolistimetatnatrij Accord izgleda i sadržaj pakiranja

Kolistimetatnatrij Accord 1 milijun IU bijeli je liofilizirani prašak dostupan u prozirnoj staklenoj bočici od 10 ml.

Kolistimetatnatrij Accord 2 milijuna IU bijeli je liofilizirani prašak dostupan u prozirnoj staklenoj bočici od 10 ml.

Veličine pakiranja

1 x 1 bočica

1 x 10 bočica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.

Ul. Taśmowa 7

Varšava

Mazowieckie

Poljska

Proizvođač

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomiarska 50

95-200 Pabianice

Poljska

ili

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind.

Zona Franca, Barcelona, 08040

Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10000 Zagreb

Hrvatska

Tel: 01 5509375

info@pharmas.hr

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Država	Naziv lijeka
Bugarska	Colistimethate sodium Accord 1 million IU powder for solution for injection/infusion

Češka	Colistimethate Accord
Hrvatska	Kolistimetatnatrij Accord 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju/infuziju Kolistimetatnatrij Accord 2 milijuna IU prašak za otopinu za injekciju/infuziju.
Mađarska	Colistimethate sodium Accord 1 000 000 NE por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Rumunjska	Colistimetat de sodiu Accord 1000000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă
Slovenija	Natrijev kolistimetat Accord 1 milijon IE prašek za raztopino za injiciranje / infundiranje

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Za bolus injekciju:

Rekonstituirajte sadržaj bočice s najviše 10 ml vode za injekcije ili 0,9%-tne otopine natrijevog klorida.

Za infuziju:

Sadržaj rekonstituirane otopine može se razrijediti, obično s 50 ml 0,9%-tne otopine natrijevog klorida.

Kada se lijek primjenjuje intratekalnim i intracerebroventrikularnim putem, primijenjeni volumen ne smije prelaziti 1 ml (rekonstituirana koncentracija 125 000 IU/ml).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Otopina nakon rekonstitucije treba imati izgled prozirne bezbojne do blijedožute otopine bez vidljivih čestica.

Otopina je namijenjena za jednokratnu primjenu, a svu preostalu otopinu treba odložiti u otpad.