

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### **Kolistin Zentiva 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju, infuziju ili inhalaciju** kolistimetatnatrij

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- 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. Vidjeti dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

#### **1. Što je Kolistin Zentiva i za što se koristi**

Kolistin Zentiva sadrži djelatnu tvar kolistimetatnatrij. Kolistimetatnatrij je antibiotik. Pripada skupini antibiotika koji se nazivaju polimiksini.

Kolistin Zentiva daje se injekcijom za liječenje nekih vrsta ozbiljnih infekcija koje uzrokuju određene bakterije. Kolistin Zentiva se primjenjuje kada drugi antibiotici nisu prikladni.

Kolistin Zentiva se također daje inhalacijom za liječenje kroničnih infekcija pluća u bolesnika sa cističnom fibrozom. Kolistin Zentiva se primjenjuje kada su te infekcije uzrokovane specifičnom bakterijom koja se naziva *Pseudomonas aeruginosa*.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Kolistin Zentiva**

##### **Nemojte primjenjivati Kolistin Zentiva:**

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

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Kolistin Zentiva: ako imate ili ste imali bubrežne tegobe.

- ako bolujete od miastenije gravis.
- ako bolujete od porfirije.
- ako bolujete od astme.
- ako u bilo kojem trenutku osjetite grčenje mišića, umor ili učestalo mokrenje, odmah obavijestite svojeg liječnika jer ti događaji mogu biti povezani sa stanjem poznatim pod nazivom pseudo-Bartterov sindrom.

Pri inhalaciji kolistimetatnatrija, neki bolesnici mogu doživjeti osjećaj stezanja u prsima zbog suženja dišnih putova. Kako bi se to spriječilo, Vaš liječnik može propisati druge lijekove za inhalaciju neposredno prije ili nakon primjene kolistimetatnatrija.

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

### **Drugi lijekovi i Kolistin Zentiva**

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

Ukoliko uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, možda neće moći primijeniti Kolistin Zentiva. Ponekad će se primjena drugih lijekova morati prekinuti (privremeno) ili će Vam biti potrebna manja doza lijeka Kolistin Zentiva ili ćete morati biti pod nadzorom tijekom primjene lijeka Kolistin Zentiva. U nekim slučajevima, razina lijeka Kolistin Zentiva 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 Kolistin Zentiva može povećati rizik od oštećenja bubrega (vidjeti dio 4 ove upute).
- lijekovi kao antibiotici koji se zovu aminoglikozidi (koji uključuju gentamicin, tobramicin, amikacin i netilmicin) koji mogu utjecati na Vaš živčani sustav. Uzimanje takvih lijekova istodobno s lijekom Kolistin Zentiva može povećati rizik od nuspojava u ušima i drugim dijelovima Vašeg živčanog sustava (vidjeti dio 4 ove upute).
- lijekovi koji se zovu mišićni relaksansi i koji se često koriste tijekom opće anestezije. Kolistin Zentiva može pojačati učinke tih lijekova. Ako ćete primiti opći anestetik, recite anesteziologu da uzimate Kolistin Zentiva.

Ako bolujete od miastenije gravis, a uz to 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 Kolistin Zentiva dodatno povećava rizik od mišićne slabosti i otežana disanja.

Istodobna primjena lijeka Kolistin Zentiva infuzijom i inhalacijom (udisanjem) može povećati rizik od nuspojava.

### **Trudnoća i dojenje**

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

Nije poznato uzrokuje li Kolistin Zentiva nuspojave u nerođene djece, ali kao i svi drugi lijekovi, daje se trudnicama samo ako je to stvarno potrebno.

Male količine lijeka Kolistin Zentiva prolaze u mlijeko. Ako ne možete prestati dojiti tijekom primjene lijeka Kolistin Zentiva, morate pažljivo pratiti dijete za bilo koje znakove bolesti i reći doktoru ukoliko primijetite da nešto nije u redu.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Prilikom primjene lijeka Kolistin Zentiva u venu može se pojaviti omaglica, smetenost ili poteškoće s vidom. Ukoliko do toga dođe, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

### **Kolistin Zentiva sadrži natrij**

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

### 3. Kako primjenjivati Kolistin Zentiva

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ako niste sigurni.

Ovisno o razlogu primjene (vidjeti dio 1 ove upute), Kolistin Zentiva Vam se može dati brzom injekcijom (tijekom 5 minuta s posebnom vrstom cjevčice u venu) ili sporom injekcijom (infuzija tijekom otprilike 30 do 60 minuta) u venu. Kolistin Zentiva se može povremeno dati injekcijom u mozak ili kralježnicu.

Kolistin Zentiva se također može udisati u pluća kao fina para napravljena pomoću raspršivača koji se naziva nebulizator. Kapljice pare proizvedene pomoću nebulizatora dovoljno su male da uđu u pluća tako da Kolistin Zentiva može doprijeti do mjesta bakterijske infekcije.

#### Za primjenu kao infuzija ili injekcija

Kolistin Zentiva će Vam dati Vaš liječnik u obliku infuzije u venu tijekom 30 – 60 minuta.

Uobičajena dnevna doza u odraslih iznosi 9 milijuna jedinica, a primjenjuje se 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 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, a primjenjuje se u tri zasebne doze.

U bolesnika s cističnom fibrozom ponekad se primjenjuju i više doze.

Djeca i odrasli s bubrežnim tegobama, uključujući one na dijalizi, obično primaju niže doze. Vaš će liječnik tijekom liječenja lijekom Kolistin Zentiva redovito nadzirati bubrežnu funkciju.

#### *Način primjene*

Kolistin Zentiva se daje injekcijom uglavnom u bolnicama. Ako se trebate liječiti kod kuće, Vaš liječnik ili medicinska sestra će Vam pokazati kako otopiti prašak i ubrizgati pravu dozu otopine.

#### *Trajanje liječenja*

Vaš liječnik će odlučiti koliko dugo treba trajati liječenje ovisno o ozbiljnosti infekcije. Pri liječenju bakterijskih infekcija važno je završiti cijeli tijek liječenja kako bi se spriječilo pogoršanje postojeće infekcije.

#### Za primjenu u nebulizatoru

Uobičajena doza za odrasle bolesnike, adolescente i djecu od 2 godine ili starije iznosi 1-2 milijuna jedinica dva do tri puta dnevno (najviše 6 milijuna jedinica dnevno).

Uobičajena doza za djecu mlađu od 2 godine iznosi 0,5-1 milijun jedinica dva puta dnevno (najviše 2 milijuna jedinica dnevno).

Vaš liječnik može odlučiti prilagoditi dozu ovisno o Vašim okolnostima. Ako uzimate i druge lijekove inhalacijom, Vaš liječnik će vam reći kojim ih je redoslijedom potrebno uzeti.

#### *Način primjene*

Ako se liječite kod kuće, Vaš liječnik ili medicinska sestra će vam pokazati kako koristiti Kolistin Zentiva s Vašim nebulizatorom kada prvi put započnete liječenje. Sljedeće su opće upute.

Plastični zatvarač se okretanjem otvori i oprezno se skine folija s vrha bočice kako bi se potpuno uklonila. Gumeni čep se pažljivo izvadi, a kako bi se otopio prašak u bočicu se dodaje sterilna voda ili fiziološka otopina na sljedeći način:

bočica od 1 milijun jedinica:	2 ml sterilne vode / fiziološke otopine
-------------------------------	--

Otopina se zatim ulije u nebulizator.

**VAŽNO:** Nemojte istodobno miješati Kolistin Zentiva s drugim lijekovima za nebulizaciju.

#### *Trajanje liječenja*

Vaš liječnik će savjetovati duljinu trajanja liječenja nebulizacijom.

#### **Ako primijenite više lijeka Kolistin Zentiva nego što ste trebali**

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

Ako Vam doktor ili medicinska sestra daju lijek u bolnici ili kod kuće te mislite da ste propustili dozu ili mislite da ste dobili višu dozu lijeka Kolistin Zentiva, odmah pitajte svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Kolistin Zentiva**

Ako si sami dajete lijek i propustili ste dozu, uzmite propuštenu dozu čim se sjetite i potom sljedeću dozu nakon 8 sati ako primjenjujete Kolistin Zentiva 3 puta dnevno ili nakon 12 sati ako primjenjujete Kolistin Zentiva 2 puta dnevno. Potom nastavite prema uputama. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete primjenjivati Kolistin Zentiva**

Nemojte prekinuti liječenje prerano, osim ako Vam tako nije rekao Vaš liječnik. Vaš liječnik će odlučiti koliko bi trebalo trajati liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi primjene ovog lijeka, obratite se liječniku.

## **4.      **Moguće nuspojave****

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

#### Alergijske reakcije

Bilo da se Kolistin Zentiva daje u venu ili u dišne putove (inhalacijom) moguća je alergijska reakcija. Ozbiljne alergijske reakcije se mogu pojaviti već s prvom dozom i mogu uključivati brzi nastup osipa, oticanje lica, jezika i vrata, nemogućnost disanja zbog sužavanja dišnih putova i gubitak svijesti.

#### **Ako se kod Vas pojave znakovi alergijske reakcije, hitno potražite medicinsku pomoć.**

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

#### Nuspojave povezane s injektiranjem lijeka Kolistin Zentiva u venu

Nuspojave koje pogađaju živčani sustav češće su ako je doza lijeka Kolistin Zentiva previsoka, i to u bolesnika sa slabom funkcijom bubrega ili u onih 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 imate problema s disanjem, odmah potražite hitnu medicinsku pomoć.**

Ostale moguće nuspojave uključuju utrnulost ili trnce (posebice u licu), omaglicu ili gubitak ravnoteže, brze promjene krvnog tlaka ili protoka krvi (uključujući slaboću i crvenilo praćeno osjećajem užarenosti), nerazgovijetan govor, problemi s vidom, smetenost i psihički problemi (uključujući gubitak osjećaja stvarnosti). Mogu se javiti reakcije na mjestu primjene injekcije, kao što je iritacija.

Mogu se pojaviti problemi s bubrežima. Posebno u bolesnika koji već imaju slabu funkciju bubrega ili u bolesnika kojima se istodobno daje Kolistin Zentiva s nekim drugim lijekom koji uzrokuje bubrežne probleme ili ako se daje previsoka doza. Stanje se obično poboljša ako liječenje prestane ili se smanji doza lijeka Kolistin Zentiva.

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

- mišićni grčevi
- učestalo mokrenje
- umor.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

### Nuspojave povezane s inhaliranjem lijeka Kolistin Zentiva (nebulizacija)

Rizik od nuspojava obično je mnogo manji kada se lijek Kolistin Zentiva daje inhalacijom jer obično vrlo malo lijeka dospijeva u krvotok kada se daje na taj način.

Moguće nuspojave uključuju kašalj, osjećaj stezanja u prsima zbog suženih dišnih putova, bolna usna šupljina ili grlo i gljivična infekcija kandidom u usnoj šupljini ili grlu.

### **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](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Kolistin Zentiva**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Kolistin Zentiva otopina za injekciju ili infuziju mora se upotrijebiti odmah nakon pripreme.

Kolistin Zentiva otopinu za inhalaciju poželjno je dati odmah. Ukoliko to nije moguće, prvo se savjetujte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom jer otopina ne bi trebala biti čuvana u hladnjaku (2-8°C) duže od 24 sata. Preostala neiskorištena otopina se mora baciti.

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

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Kolistin Zentiva sadrži

- Djelatna tvar je kolistimetatnatrij (također zvan kolistin).  
Svaka bočica sadrži 1 milijun internacionalnih jedinica (IU) kolistimetatnatrija.
- Drugi sastojci: nema drugih sastojaka.

### Kako Kolistin Zentiva izgleda i sadržaj pakiranja

Kolistin Zentiva 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju, infuziju ili inhalaciju je sterilni, liofilizirani, bijeli prašak u staklenoj bočici od 10 ml, s crvenim 'flip-off' zatvaračem.

Kolistin Zentiva je dostupan u pakiranjima koja sadrže 1 ili 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

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Prag 10  
Češka

#### Proizvođač

Xellia Pharmaceuticals ApS  
Dalslandsgade 11  
DK-2300 Kopenhagen S  
Danska

#### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.  
Av. Većeslava Holjevca 40,  
10000 Zagreb  
Tel: + 385 1 6641 830  
E-mail: [PV-Croatia@zentiva.com](mailto:PV-Croatia@zentiva.com)

### Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Island (IS)	Colistimethate Alvogen 1 milljón alþjóðlegar einingar (a.e.) innöndunar-/stungulyfs-/innrennslisstofn,lausn
Bugarska (BG)	Колистин зентива 1 милион международни единици (IU) прах за инжекционен/инфузионен разтвор или за разтвор за инхалация
Hrvatska (HR)	Kolistin Zentiva 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju, infuziju ili inhalaciju

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u rujnu 2023.**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.