

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Colistimethate Accord, 1 000 000 j.m., proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/
do infuzji**

**Colistimethate Accord, 2 000 000 j.m., proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/
do infuzji**

Colistimethatum natricum

Przed przyjęciem leku należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Colistimethate Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Colistimethate Accord
3. Jak stosować lek Colistimethate Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Colistimethate Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Colistimethate Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Colistimethate Accord zawiera substancję czynną o nazwie kolistymetat sodowy. Kolistymetat sodowy jest antybiotykiem. Należy do grupy antybiotyków zwanych polimyksynami.

Colistimethate Accord podaje się we wstrzyknięciu w celu leczenia niektórych rodzajów ciężkich zakażeń wywołanych przez określone bakterie. Lek stosuje się, gdy inne antybiotyki nie są odpowiednie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Colistimethate Accord

Kiedy nie stosować leku Colistimethate Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na kolistymetat sodowy, kolistynę lub inne polimyksyny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Colistimethate Accord, należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent ma lub miał zaburzenia czynności nerek
- pacjent choruje na miastenię
- pacjent choruje na porfirię
- u pacjenta w dowolnym momencie wystąpią skurcze mięśni, zmęczenie lub zwiększone wydalanie moczu, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza, ponieważ zdarzenia te mogą być związane z chorobą znaną jako rzekomy zespół Barttera.

Dzieci

U wcześniaków oraz noworodków należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Colistimethate Accord ponieważ nerki nie są u nich jeszcze w pełni rozwinięte.

Lek Colistimethate Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, o wszystkich lekach przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych leków, to pacjent będzie mógł lub nie będzie mógł przyjmować ich jednocześnie z lekiem Colistimethate Accord. W niektórych przypadkach lekarz może zdecydować o przerwaniu stosowania innych leków (na określony czas) lub może zmniejszyć dawkę leku Colistimethate Accord, konieczne może być także monitorowanie pacjenta w trakcie leczenia tym lekiem. W niektórych przypadkach, może być konieczne kontrolowanie stężenia leku Colistimethate Accord we krwi aby upewnić się, że pacjent przyjmuje właściwą dawkę.

- Antybiotyki aminoglikozydowe (takie jak gentamycyna, tobramycyna, amikacyna i netylmycyna) oraz cefalosporyny mogą wpływać na czynność nerek. Przyjmowanie tych leków i leku Colistimethate Accord jednocześnie może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek (patrz punkt 4 tej ulotki).
- Antybiotyki aminoglikozydowe (w tym gentamycyna, tobramycyna, amikacyna i netylmycyna) oraz cefalosporyny mogą wpływać na układ nerwowy. Przyjmowanie takich leków jednocześnie z lekiem Colistimethate Accord może zwiększyć ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych w obrębie narządu słuchu oraz innych częściach układu nerwowego (patrz punkt 4 tej ulotki).
- Leki zwiotczające mięśnie, często stosowane podczas znieczulenia ogólnego. Lek Colistimethate Accord może nasilać działanie tych leków. Jeśli pacjent ma mieć znieczulenie ogólne, powinien powiedzieć anestezjologowi, że przyjmuje lek Colistimethate Accord.

Jeśli pacjent choruje na miastenię (osłabienie mięśni) i przyjmuje również inne antybiotyki nazywane makrolidami (takie jak azytromycyna, klarytromycyna lub erytromycyna) lub antybiotyki nazywane fluorochinolonami (takie jak ofloksacyna, norfloksacyna i cyprofloksacyna), przyjmowanie leku Colistimethate Accord bardziej zwiększa ryzyko osłabienia mięśni i trudności z oddychaniem.

Ciąża, karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku u kobiet w ciąży. Lekarz przepisze ten lek, jeśli potencjalne korzyści przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Nieduże ilości leku Colistimethate Accord przenikają do mleka matki. Nie zaleca się karmienia piersią w trakcie leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Kiedy lek Colistimethate Accord jest podawany dożylnie, mogą wystąpić działania niepożądane takie jak zawroty głowy, stan splątania lub zaburzenie widzenia. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Colistimethate Accord zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Colistimethate Accord

W zależności od wskazania (patrz punkt 1 tej ulotki), lek Colistimethate Accord można podawać w szybkim wstrzyknięciu (trwającym ponad 5 minut do specjalnej rurki w żyłę) lub powolnym wstrzyknięciu (infuzja trwająca od około 30 do 60 minut) do żyły. W niektórych przypadkach lek Colistimethate Accord może być podany we wstrzyknięciu do komory mózgowej lub kręgosłupa.

Lek Colistimethate Accord należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Do stosowania w infuzji lub we wstrzyknięciu:

Zwykle stosowana dawka dobową dla osób dorosłych wynosi 9 milionów jednostek, podzielona na 2 lub 3 dawki. W przypadku złego stanu pacjenta, na początku leczenia zostanie podana jednorazowo wyższa dawka wynosząca 9 milionów jednostek.

W niektórych przypadkach, lekarz może zdecydować o podaniu większej dobowej dawki leku do 12 milionów jednostek.

Zwykle stosowana dawka dobową u dzieci o masie ciała do 40 kg wynosi 75 000 do 150 000 j.m. na kg masy ciała, podzielone na 3 dawki.

Dzieciom oraz osobom dorosłym z zaburzeniami czynności nerek, w tym pacjentom dializowanym, zwykle podaje się mniejsze dawki. Podczas przyjmowania leku Colistimethate Accord lekarz będzie regularnie przeprowadzał badanie czynności nerek pacjenta.

Sposób podawania

Lek Colistimethate Accord jest podawany we wstrzyknięciu głównie w szpitalach. Lek Colistimethate Accord podawany jest przez lekarza w infuzji dożylną przez 30-60 minut. Jeśli pacjent leczy się samodzielnie w domu, lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka powinien zademonstrować pacjentowi jak rozcieńczać proszek i wstrzykiwać odpowiednią dawkę roztworu.

Czas trwania leczenia

Lekarz decyduje, jak długo powinno trwać leczenie, w zależności od ciężkości zakażenia.

W leczeniu zakażeń bakteryjnych ważne jest aby, aby ukończyć pełny cykl leczenia, aby zapobiec pogorszeniu się istniejącego zakażenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Colistimethate Accord

Jeśli pacjent uważa, że przyjął dawkę leku Colistimethate Accord większą niż zalecana, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką w celu uzyskania porady. Jeśli nie ma możliwości kontaktu z lekarzem lub pielęgniarką, należy skontaktować się z najbliższym oddziałem ratunkowym lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu. Niezamierzone podanie zbyt dużej dawki leku Colistimethate Accord może spowodować, poważne działania niepożądane takie jak zaburzenia czynności nerek, osłabienie mięśni i trudności z oddychaniem (lub nawet zatrzymanie) oddychania.

Jeśli pacjent jest leczony w szpitalu lub w domu przez lekarza lub pielęgniarkę i uważa, że mógł pominąć dawkę lub otrzymać zbyt dużą dawkę leku Colistimethate Accord, powinien poinformować o tym lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

Pominięcie zastosowania leku Colistimethate Accord

W przypadku pominięcia dawki podczas samodzielnego leczenia, należy podać pominiętą dawkę możliwie jak najszybciej, a następnie podać kolejną dawkę po upływie 8 godzin jeśli lek Colistimethate Accord podawany jest w trzech dawkach na dobę, lub po upływie 12 godzin jeśli lek Colistimethate Accord podawany jest w dwóch dawkach na dobę. Następnie należy kontynuować regularne podawanie leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Colistimethate Accord

Nie należy przerywać leczenia przedwcześnie, dopóki nie zaleci tego lekarz. Lekarz decyduje jak długo powinno trwać leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po podaniu dożylnym mogą wystąpić następujące objawy, które mogą być związane z chorobą znaną jako rzekomy zespół Barttera (patrz punkt 2):

- skurcze mięśni
- zwiększone wydalanie moczu
- zmęczenie

Reakcje alergiczne

Niezależnie od tego, czy Colistimethate Accord jest podawany dożylnie, możliwa jest reakcja alergiczna. Ciężkie reakcje alergiczne mogą pojawić się tuż po podaniu pierwszej dawki leku i mogą obejmować objawy takie jak nagły rozwój wysypki, puchnięcie twarzy, języka i szyi, trudności z oddychaniem z powodu kurczenia się dróg oddechowych i utrata świadomości.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Do łagodniejszych reakcji nadwrażliwości należą wysypki skórne, które mogą pojawić się w dalszej fazie leczenia.

Działania niepożądane związane z wstrzyknięciem dożylnym leku Colistimethate Accord

Działania niepożądane wpływające na układ nerwowy są bardziej prawdopodobne, gdy dawka leku Colistimethate Accord jest zbyt duża, u osób z niewydolnością nerek lub u osób przyjmujących jednocześnie leki zwiotczające mięśnie lub inne leki o podobnym działaniu na pracę układu nerwowego.

Najpoważniejszym działaniem niepożądanym wpływającym na układ nerwowy jest niemożność oddychania z powodu paraliżu mięśni klatki piersiowej. **W przypadku wystąpienia jakichkolwiek trudności w oddychaniu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.**

Inne możliwe działania niepożądane to drętwienie lub mrowienie (zwłaszcza wokół twarzy), zawroty głowy lub utrata równowagi, gwałtowne zmiany ciśnienia krwi lub przepływu krwi (w tym omdlenia i uderzenia gorąca), niewyraźna mowa, zaburzenia widzenia, splątanie i zaburzenia psychiczne (w tym utrata poczucia rzeczywistości). W miejscu wstrzyknięcia mogą pojawić się reakcje alergiczne, takie jak podrażnienie.

Mogą wystąpić też zaburzenia czynności nerek. Prawdopodobieństwo ich wystąpienia jest szczególnie duże u osób, które mają już niewydolne nerki lub którym podaje się lek Colistimethate Accord z innymi lekami, które mogą powodować działania niepożądane w nerkach lub u osób, którym podaje się zbyt dużą dawkę. Zaburzenia te zwykle ustępują po przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki leku Colistimethate Accord.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio Departamentu Monitorowania Niepożądanych, Działań Produktów Leczniczych Urzędu, Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C PL-02 222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Colistimethate Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Rozcieńczone roztwory tego leku należy zużyć natychmiast lub w ciągu 24 godzin, jeśli są przechowywane w lodówce (2 do 8°C), w zależności od stężenia i sposobu stosowania leku.

W razie niezuzycia produktu od razu za czas zużycia i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Wygląd roztworu powinien być przejrzysty, bezbarwny do jasnożółtego, bez widocznych cząstek stałych.

Niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Colistimethate Accord

Substancją czynną jest kolistymetat sodowy.

Każda fiolka zawiera 1 000 000 j.m. lub 2 000 000 j.m. kolistymetatu sodowego.

Nie zawiera innych substancji.

Jak wygląda Colistimethate Accord i co zawiera opakowanie

Colistimethate Accord 1 000 000 j.m to biały liofilizowany proszek w przezroczystej szklanej fiolce o pojemności 10 mL w tekturowym pudełku.

Colistimethate Accord 2 000 000 j.m to biały liofilizowany proszek w przezroczystej szklanej fiolce o pojemności 10 mL w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

1 x 1 fiolka

1 x 10 fiolek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind.

08040, Zona Franca, Barcelona, Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria

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
Belgia	Holenderski: Colistimethaat Accord 1 miljoen Internationale Eenheden (IE) poeder voor oplossing voor injectie/infusie Francuski: Colistimethaat Accord 1 million (UI) poudre pour solution injectable/pour perfusion Niemiecki: Colistimethaat Accord 1 Million (IE) Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bułgaria	Colistimethate sodium Accord 1 million IU powder for solution for injection/infusion
Chorwacja	Kolistimetatnatrij Accord 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju/infuziju Kolistimetatnatrij Accord 2 milijuna IU prašak za otopinu za injekciju/infuziju.
Czechy	Colistimethate Accord
Cypr	Colistimethate sodium Accord 1 million IU powder for solution for injection/infusion
Dania	Kolistimetatnatrium Accord 1 million IE, pulver til opløsning til injektion/infusion
Estonia	Colistimethate sodium Accord
Francja	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
Hiszpania	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
Holandia	Colistimethaatnatrium Accord 1 miljoen IE, poeder voor oplossing voor injectie / infusie Colistimethaatnatrium Accord 2 miljoen IE, poeder voor oplossing voor injectie / infusie
Irlandia	Colistimethate sodium Accord 1 million IU powder for solution for injection/infusion Colistimethate sodium Accord 2 million IU powder for solution for injection/infusion
Litwa	Colistimethate sodium Accord 1 000 000 TV milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Niemcy	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
Polska	Colistimethate Accord
Portugalia	Colistimethate Accord 1 million IU Colistimethate Accord 2 million IU
Rumunia	Colistimetat de sodiu Accord 1000000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Słowenia	Natrijev kolistimetat Accord 1 milijon IE prašek za raztopino za injiciranje / infundiranje
Szwecja	Kolistimetatnatrium Accord 1 miljon IE pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Węgry	Colistimethate sodium Accord 1 000 000 NE por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Włochy	Colistimetato sodico Accordpharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczególne środki ostrożności dotyczące przygotowania i innego postępowania

Do wstrzyknięcia bolusa:

Rozpuścić zawartość fiołki w nie więcej niż w 10 mL wody do wstrzykiwań lub 0,9% chlorku sodu.

Do infuzji:

Po rozpuszczeniu zawartość fiołki należy rozcieńczyć w 50 mL roztworu 0,9% chlorku sodu.

W przypadku podawania drogą dooponową i do komory mózgowej podawana objętość nie powinna przekraczać 1 mL (stężenie po rozpuszczeniu 125 000 j.m./mL)

Wszelkie niewykorzystane produkty lecznicze lub odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Wygląd roztworu powinien być przejrzysty, bezbarwny do jasnożółtego, bez widocznych cząstek stałych.

Roztwory są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, a wszelkie pozostałości roztworu należy wyrzucić.