

Příbalová informace: informace pro uživatele

COLOMYCIN 1 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok nebo roztok k rozprašování

colistimethatum natricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Colomycin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Colomycin používat
3. Jak se přípravek Colomycin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Colomycin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Colomycin a k čemu se používá

Přípravek Colomycin obsahuje léčivou látku colistimethatum natricum. Colistimethatum natricum je antibiotikum. Patří do skupiny antibiotik, která se nazývají polymyxiny.

Přípravek Colomycin se používá injekčně pro léčbu některých typů závažných infekcí způsobených některými bakteriemi. Přípravek Colomycin se používá, pokud jiná antibiotika nejsou vhodná.

Přípravek Colomycin se používá inhalačně pro léčbu chronických plicních infekcí u pacientů s cystickou fibrózou. Přípravek Colomycin se používá, pokud jsou tyto infekce způsobeny bakterií, která se nazývá *Pseudomonas aeruginosa*.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Colomycin používat

Nepoužívejte přípravek Colomycin:

jestliže jste alergický(á) na sodnou sůl kolistimethátu, kolistin nebo na jiné polymyxiny.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Colomycin se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- Jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) onemocněním ledvin,
- Jestliže trpíte onemocněním myasthenia gravis,
- Jestliže trpíte porfyrií,
- Jestliže trpíte astmatem. (*pro inhalační podání*)

Pokud se u Vás kdykoli objeví svalové křeče, únava nebo zvýšený výdej moči, neprodleně o tom informujte svého lékaře, neboť tyto příhody mohou souviset se stavem známým jako pseudo-Bartterův syndrom.

Někteří pacienti mohou mít pocit sevření na hrudi v důsledku zúžení dýchacích cest při inhalaci přípravku Colomycin. Lékař Vám může předepsat jiné léky k inhalaci přímo před nebo po použití přípravku Colomycin za účelem prevence nebo léčby tohoto příznaku.

Děti

U nedonošených a novorozenech dětí je nutné při používání přípravku Colomycin postupovat se zvláštní péčí, neboť jejich ledviny nejsou ještě plně vyvinuté.

Další léčivé přípravky a přípravek Colomycin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jestliže užíváte některý z následujících léků, používání přípravku Colomycin pro Vás může nebo nemusí být vhodné. Někdy musí být tyto léky vysazeny (i když pouze na chvíli) nebo můžete potřebovat nižší dávku přípravku Colomycin nebo být při používání přípravku Colomycin sledován(a). V některých případech je možné, že musí být občas měřena hladina přípravku Colomycin v krvi pro ověření, že dostáváte správnou dávku.

- přípravky, jako jsou antibiotika nazývaná aminoglykosidy (která zahrnují gentamicin, tobramycin, amikacin a netilmicin) a cefalosporiny, které mohou mít vliv na funkci Vašich ledvin. Užívání takových léčivých přípravků současně s přípravkem Colomycin může zvyšovat riziko poškození ledvin (viz bod 4 této příbalové informace)
- přípravky, jako jsou antibiotika nazývaná aminoglykosidy (která zahrnují gentamicin, tobramycin, amikacin a netilmicin) a cefalosporiny, které mohou mít vliv na Vaši nervovou soustavu. Užívání takových léčivých přípravků současně s přípravkem Colomycin může zvyšovat riziko nežádoucích účinků na uši a jiné části nervové soustavy (viz bod 4 této příbalové informace).
- přípravky, které se nazývají myorelaxancia, často používané při celkové anestezii. Přípravek Colomycin může zvyšovat účinek těchto léků. Pokud podstoupíte celkovou anestezii, informujte svého anesteziologa o tom, že používáte přípravek Colomycin

Pokud trpíte onemocněním myasthenia gravis a rovněž užíváte jiná antibiotika nazývaná makrolidy (jako je azithromycin, klarithromycin nebo erythromycin) nebo antibiotika nazývaná fluorochinolony (jako je ofloxacin, norfloxacin a ciprofloxacin), používání přípravku Colomycin dále zvyšuje riziko svalové slabosti a dýchacích obtíží.

Podávání přípravku Colomycin formou infuze současně s inhalačním podáním přípravku Colomycin u Vás může zvyšovat riziko nežádoucích účinků.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Není známo, že by měl přípravek Colomycin škodlivé účinky na nenarozené dítě, ale, jako všechny léky, bude těhotné ženě podán pouze, bude-li to opravdu nutné.

Kojíte? Malé množství přípravku Colomycin je vylučováno do mateřského mléka. Pokud během používání přípravku Colomycin nemůžete přestat kojit, měla byste dítě pečlivě sledovat, zdali u něj nedošlo k výskytu jakýchkoli známek onemocnění, a informovat lékaře v případě, že si všimnete, že něco není v pořádku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Když je přípravek Colomycin podáván do žíly, mohou se objevit nežádoucí účinky, jako je závrať, zmatenost nebo porucha vidění. Jestliže se tyto účinky vyskytnou, neměl(a) byste řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Colomycin obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Colomycin používá

V závislosti na důvodu, (viz bod 1 této příbalové informace) může být přípravek Colomycin podáván rychlou injekcí (po dobu 5 minut do speciální trubičky zavedené do žíly) nebo pomalou injekcí (infuze po dobu přibližně 30 – 60 minut) do žíly. Přípravek Colomycin může být příležitostně podáván injekcí do mozku nebo do míchy.

Přípravek Colomycin může být také vdechován do plic jako jemný sprej pomocí nebulizátoru (rozprašovače). Kapičky spreje vytvořeného nebulizátorem jsou dostatečně malé na to, aby vnikly do plic, takže se přípravek Colomycin může dostat až do oblasti bakteriální infekce.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pro používání jako infuze nebo injekce:

Přípravek Colomycin Vám bude podáván Vaším lékařem jako infuze do žíly po dobu 30-60 minut.

Obvyklá denní dávka u dospělých je 9 milionů jednotek, rozdělená do dvou až tří dávek. Pokud není Váš stav dobrý, bude Vám jednou, na začátku léčby podána vyšší dávka 9 milionů jednotek.

V určitých případech se může lékař rozhodnout, že Vám podá vyšší denní dávku až 12 milionů jednotek.

Obvyklá denní dávka u dětí s hmotností do 40 kg je 75 000 až 150 000 jednotek na kilogram tělesné hmotnosti, která je rozdělená do tří dávek.

Vyšší dávky jsou příležitostně podávány při cystické fibróze.

Dětem a dospělým s onemocněním ledvin, včetně pacientů na dialýze, jsou obvykle podávány nižší dávky. Během podávání přípravek Colomycin Vám bude lékař pravidelně kontrolovat funkci ledvin.

Způsob podání

Přípravek Colomycin je podáván injekčně hlavně v nemocnicích. Jestliže se budete léčit sám(a) doma, lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám ukáže, jak rozpustit prášek a injikovat správnou dávku roztoku.

Délka léčby

Váš lékař rozhodne, jak dlouho by Vaše léčba měla trvat v závislosti na vážnosti infekce. Při léčbě bakteriálních infekcí je důležité dokončit celou předepsanou léčbu, aby nedošlo ke zhoršení stávající infekce.

Pro použití v nebulizátoru:

Obvyklá dávka pro dospělé, dospívající a děti ve věku 2 nebo více let je 1-2 miliony jednotek dvakrát až třikrát denně (nejvýše 6 milionů jednotek denně).

Obvyklá dávka pro děti mladší 2 let je 0,5-1 milion jednotek dvakrát denně (nejvýše 2 miliony jednotek denně).

Váš lékař se může rozhodnout, že upraví dávku v závislosti na Vaší situaci. Pokud používáte jiné inhalační léčivé přípravky, lékař Vám sdělí, v jakém pořadí je máte používat.

Způsob podání

Jestliže se léčíte sám(a) doma, lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám na začátku léčby poprvé ukáže, jak se přípravek Colomycin v nebulizéru používá. Během inhalace sedíte vzpřímeně a normálně dýcháte. Níže je uveden obecný návod.

Příprava k inhalaci

Před použitím musí být přípravek Colomycin rozpuštěn v **isotonickém fyziologickém roztoku** (solný roztok).

Před zahájením léčby budete potřebovat následující:

- jedna injekční lahvička přípravku Colomycin
- rozpouštědlo pro rozpuštění prášku (3 ml isotonického fyziologického roztoku)
- rozprašovač k inhalačnímu použití přípravku Colomycin (např. PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT nebo eFlow rapid)

Před zahájením léčby přípravkem Colomycin je důležité, aby Váš rozprašovač správně fungoval.

Přečtěte si pozorně návod k použití rozprašovače pro další informace o zacházení se systémem k rozprašování.

Součásti rozprašovače umístěte na čistý plochý povrch a postupujte podle pokynů výrobce.

Příprava přípravku Colomycin k inhalaci

Přípravek Colomycin musí být použit ihned po rozpuštění. Přípravek Colomycin nerozpouštějte až do doby, kdy si dávku budete moci podat (viz také bod 5).

Krok 1: Vezměte jednu injekční lahvičku přípravku Colomycin a jemně poklepejte na skleněnou lahvičku tak, aby se prášek usadil na dno. To vám pomůže zajistit správnou dávku léků. Otevřete injekční lahvičku s lékem zvednutím plastového víčka nahoru (Obrázek 1).

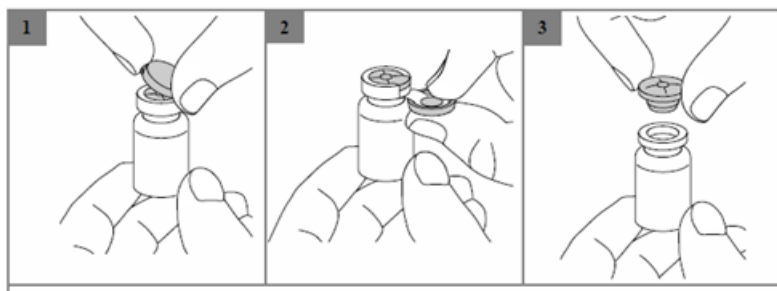
Krok 2: Vytáhněte celé plastové víčko s kovovým kroužkem z lahvičky dolů (obrázek 2). Kroužek a víčko bezpečně zlikvidujte.

Krok 3: Opatrně odstraňte pryžový uzávěr (obrázek 3).

Přidejte rozpouštědlo (**3 ml isotonického fyziologického roztoku**) do odpovídající lahvičky, aby se prášek rozpustil.

Aby se zabránilo pění, lahvičku jemně protřepávejte, dokud se veškerý prášek nerozpustí. Roztok nalijte do rozprašovače. Pokud si všimnete viditelných částic v roztoku po rozpuštění, přípravek Colomycin nepoužívejte.

Jakmile je přípravek Colomycin připraven, musí být okamžitě použit. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.



Obsah lahvičky rozpusťte v isotonickém fyziologickém roztoku

Použití přípravku Colomycin

Přípravek Colomycin je určen k inhalaci pomocí vhodného rozprašovače (např. PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT nebo eFlow rapid).

Podrobnější informace o správném použití zvoleného rozprašovače naleznete v návodu k použití rozprašovače.

Inhalace má probíhat v dobře větraném prostoru.

Po inhalaci přípravku Colomycin

Pokyny pro čištění a dezinfekci rozprašovače naleznete v pokynech výrobce.

DŮLEŽITÉ: Nemíchejte současně přípravek Colomycin s kterýmkoli jiným přípravkem pro použití v nebulizátoru.

Délka léčby

Pro použití v nebulizátoru Vás bude lékař informovat o průběhu léčby.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Colomycin, než jste měl(a)

Jestliže se domníváte, že jste užil(a) příliš mnoho přípravku Colomycin, měl(a) byste ihned informovat svého lékaře nebo zdravotní sestru, aby Vám mohli poradit, nebo, jestliže nejsou dostupní, kontaktujte nebo navštivte nejbližší pohotovost. Jestliže je náhodně podáno příliš velké množství přípravku Colomycin, nežádoucí účinky mohou být vážné a mohou zahrnovat problémy s ledvinami, svalovou slabost a dýchací obtíže (nebo dokonce zástavu dýchání).

Jestliže jste léčen(a) v nemocnici nebo doma lékařem nebo zdravotní sestrou a domníváte se, že jste možná vynechal(a) dávku nebo že Vám bylo podáno příliš velké množství přípravku Colomycin, poraďte se prosím se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Colomycin

Jestliže se léčíte sám(a) a vynechal(a) jste jakoukoli dávku, vezměte si vynechanou dávku hned, jak si vzpomenete, a pak si vezměte příští dávku o 8 hodin později, pokud používáte přípravek Colomycin třikrát denně, nebo o 12 hodin později, pokud používáte přípravek Colomycin dvakrát denně. Pokračujte následně podle pokynů. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Colomycin

Neukončujte předčasně léčbu, pokud Vám lékař neřekne, že můžete. Váš lékař rozhodne, jak dlouho by Vaše léčba měla trvat. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Ať už je přípravek Colomycin podáván do žíly nebo inhalačně, může dojít k výskytu alergické reakce. Závažné alergické reakce mohou nastat dokonce hned při podání první dávky a mohou zahrnovat rychle se rozvíjející vyrážky, otok obličeje, jazyka a hrdla, neschopnost dýchat způsobenou zúžením dýchacích cest a ztrátu vědomí.

Pokud se u Vás vyskytnou známky alergické reakce, měl/a byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc.

Mezi méně závažné alergické reakce patří kožní vyrážky, které se objevují později během léčby.

Nežádoucí účinky spojené s injekčním podáním přípravku Colomycin do žíly

Nežádoucí účinky, které postihují nervový systém, se s větší pravděpodobností objeví, když je dávka přípravku Colomycin příliš vysoká, u lidí, kteří mají špatnou funkci ledvin, nebo u těch, kteří také užívají svalová relaxancia nebo jiné léky s podobným účinkem na činnost nervů.

Nejvýznamnější z těchto možných nežádoucích účinků postihující nervový systém je neschopnost dýchat kvůli ochrnutí hrudních svalů. **Jestliže budete pociťovat dýchací obtíže, měl(a) byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc.**

Další možné nežádoucí účinky zahrnují sníženou citlivost nebo brnění (obzvláště v oblasti obličeje), závrať nebo ztrátu rovnováhy, rychlé změny krevního tlaku nebo krevního průtoku (včetně mdlob a zrudnutí kůže), splývací řeč, problémy s viděním, zmatenost a mentální problémy (včetně ztráty smyslu pro realitu). Mohou se objevit reakce v místě vpichu, jako je podráždění.

Mohou také nastat problémy s ledvinami. Tyto problémy jsou obzvláště pravděpodobné u lidí se špatnou funkcí ledvin nebo u těch, kterým je podáván přípravek Colomycin současně s jinými léky, které mohou způsobit nežádoucí účinky postihující ledviny, nebo kterým je podávána příliš vysoká dávka. Tyto problémy normálně odezní, jestliže je léčba vysazena nebo dávka přípravku Colomycin snížena.

Po intravenózním podání se u Vás mohou objevit následující příznaky, které mohou souviset se stavem známým jako pseudo-Bartterův syndrom (viz bod 2):

- svalové křeče
- zvýšený výdej moči
- únava

Nežádoucí účinky spojené s inhalováním přípravku Colomycin (nebulizace)

Riziko nežádoucích účinků je obvykle mnohem menší, když je podáván inhalačně, protože při podávání touto cestou se do krevního řečiště obvykle dostane velmi málo přípravku Colomycin.

Možné nežádoucí účinky zahrnují kašel, pocit sevření na hrudi v důsledku zúžení dýchacích cest, bolesti v ústech nebo v krku a mykotickou (Candida) infekci úst nebo krku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Colomycin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Roztoky přípravku Colomycin pro injekci a pro inhalaci je třeba použít ihned po přípravě.

Jestliže to není možné, poraďte se nejdříve se svým lékařem nebo lékárníkem, protože roztoky mohou být uchovávány v chladničce nejdéle 24 hodin. Všechny zbývající roztok musí být zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Colomycin obsahuje

Léčivou látkou je colistimethatum natricum.

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 MIU colistimethatum natricum.

Neobsahuje žádné další látky.

Jak přípravek Colomycin vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Colomycin ve formě prášku pro přípravu injekčního/infuzního roztoku nebo k inhalaci je dodáván jako sterilní bílý prášek v injekčních lahvičkách o obsahu jedné dávky buď:

- 1 milión jednotek colistimethatum natricum v injekční lahvičce: červený chránič (1,0 MIU)

Jedna krabička obsahuje 10, 56 nebo 60 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Radlická 3185/1c

150 00 Praha 5

Česká republika

Výrobce

Millmount Healthcare Ltd.

Unit 7, City North Business Campus

Stamullen

Co. Meath

K32 YD60

Irsko

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 11. 2024