

Písomná informácia pre používateľa

KOLOMYCÍN 1 milión IU KOLOMYCÍN 2 milióny IU prášok na injekčný, infúzny alebo inhalačný roztok

sodná soľ kolistimetátu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je KOLOMYCÍN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete KOLOMYCÍN
3. Ako používať KOLOMYCÍN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať KOLOMYCÍN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je KOLOMYCÍN a na čo sa používa

KOLOMYCÍN obsahuje liečivo sodnú soľ kolistimetátu. Sodná soľ kolistimetátu je antibiotikum. Patrí do skupiny antibiotík nazývanej polymyxíny.

KOLOMYCÍN sa podáva injekčne na liečbu niektorých typov závažných infekcií spôsobených určitými baktériami. KOLOMYCÍN sa používa vtedy, keď iné antibiotiká nie sú vhodné.

KOLOMYCÍN sa podáva vo forme inhalácie na liečbu chronických infekcií hrudníka u pacientov s cystickou fibrózou. KOLOMYCÍN sa používa vtedy, keď sú tieto infekcie zapríčinené špecifickou baktériou nazývanou *Pseudomonas aeruginosa*.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete KOLOMYCÍN

Nepoužívajte KOLOMYCÍN

- ak ste alergický na sodnú soľ kolistimetátu, kolistín alebo na iné polymyxíny.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať KOLOMYCÍN, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte alebo ste mali problémy s obličkami,
- ak máte myasténiu gravis (ochorenie charakterizované svalovou slabosťou),
- ak máte porfýriu (ochorenie metabolizmu červených krviniek),

– ak máte astmu.

Ak sa u vás vyskytnú svalové kŕče, únava alebo zvýšené močenie, bezodkladne o tom informujte svojho lekára, pretože tieto udalosti môžu súvisieť s ochorením známym ako Pseudo-Bartterov syndróm.

Pri vdychovaní KOLOMYCÍNU môžu mať niektorí ľudia pocit zvierania na hrudníku z dôvodu zúženia dýchacích ciest. Váš lekár vám môže na zabránenie tohto stavu alebo jeho liečbu predpísať iné lieky na inhaláciu priamo pred alebo po použití KOLOMYCÍNU.

Deti

Je potrebná osobitná opatrnosť pri používaní KOLOMYCÍNU u predčasne narodených detí a novorodencov, pretože ich obličky ešte nie sú úplne vyvinuté.

Iné lieky a KOLOMYCÍN

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate niektorý z nasledovných liekov, používanie KOLOMYCÍNU pre vás môže alebo nemusí byť vhodné. Niekedy je potrebné prestať užívať iné lieky (aj keď len na krátky čas) alebo vám bude potrebné znížiť dávku KOLOMYCÍNU, alebo vás bude potrebné sledovať pri užívaní KOLOMYCÍNU. V niektorých prípadoch možno bude musieť byť hladina KOLOMYCÍNU v krvi občas sledovaná, aby sa zabezpečilo, že dostávate správnu dávku:

- antibiotiká nazývané aminoglykozidy (zahŕňajúce gentamicín, tobramycín, amikacín a netilmicín) a cefalosporíny, ktoré môžu ovplyvniť funkciu obličiek. Užívanie takýchto liekov súbežne s KOLOMYCÍNOM môže zvýšiť riziko poškodenia obličiek (pozri časť 4),
- antibiotiká nazývané aminoglykozidy (zahŕňajúce gentamicín, tobramycín, amikacín a netilmicín), ktoré môžu ovplyvniť nervový systém. Užívanie takýchto liekov súbežne s KOLOMYCÍNOM môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov na sluch alebo iné časti nervového systému (pozri časť 4),
- lieky nazývané svalové relaxanciá, často používané počas celkovej anestézie. KOLOMYCÍN môže zvýšiť účinok týchto liekov. Ak máte podstúpiť celkovú anestéziu, povedzte svojmu anesteziológovi, že používate KOLOMYCÍN.

Ak máte myasténiu gravis a tiež užívate iné antibiotiká nazývané makrolidy (ako napr. azitromycín, klaritromycín alebo erytromycín) alebo antibiotiká nazývané fluorochinolóny (ako napr. ofloxacín, norfloxacín a ciprofloxacín), užívanie KOLOMYCÍNU ešte viac zvyšuje riziko svalovej slabosti a ťažkosti s dýchaním.

Súbežné používanie KOLOMYCÍNU vo forme infúzie a aj v inhalačnej forme môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nie sú známe škodlivé účinky KOLOMYCÍNU na nenarodené dieťa, avšak ako všetky lieky sa má používať počas tehotenstva len ak je to skutočne potrebné.

Dojčíte? Malé množstvo KOLOMYCÍNU sa vylučuje do materského mlieka. Ak nemôžete prerušiť dojčenie počas liečby KOLOMYCÍNOM, musíte svoje dieťa starostlivo sledovať, či nemá akékoľvek prejavy choroby a povedať svojmu lekárovi, ak by ste spozorovali čokoľvek nepriaznivé.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po podaní KOLOMYCÍNU do žily sa môžu objaviť vedľajšie účinky ako sú závraty, zmätenosť alebo problémy s videním. Ak sa vyskytnú, neriad'te motorové vozidlá a neobsluhujte stroje.

KOLOMYCÍN obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľne množstvo sodíka.

3. Ako používať KOLOMYCÍN

V závislosti od dôvodu podania (pozri časť 1. tejto písomnej informácie) môže byť KOLOMYCÍN podaný formou rýchlej injekcie (dlhšie ako 5 minút do špeciálnej kanyly v žile) alebo pomalej injekcie (infúzia trvajúca 30 až 60 minút) do žily. V niektorých prípadoch môže byť KOLOMYCÍN podaný injekciou do mozgu alebo chrbtice.

KOLOMYCÍN môže byť podaný aj vdychovaním do pľúc vo forme jemného spreja, ktorý sa pripraví v zariadení nazývanom nebulizátor. Kvapky spreja vytvorené v nebulizátore sú dostatočne malé na to, aby sa dostali do pľúc, takže KOLOMYCÍN sa môže dostať na miesto bakteriálnej infekcie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pre použitie infúziou alebo injekciou

KOLOMYCÍN vám podá váš lekár vo forme infúzie do žily počas 30 – 60 minút.

Zvyčajná denná dávka u dospelých je 9 miliónov jednotiek, rozdelená do dvoch alebo troch dávok. Ak je váš stav zlý, dostanete raz na začiatku liečby vyššiu dávku obsahujúcu 9 miliónov jednotiek.

V niektorých prípadoch sa môže váš lekár rozhodnúť podať vám vyššiu dennú dávku až do 12 miliónov jednotiek.

Zvyčajná denná dávka u detí s hmotnosťou do 40 kg je 75 000 až 150 000 jednotiek na kilogram telesnej hmotnosti, rozdelená do troch dávok.

Vyššie dávky sú príležitostne podávané pri cystickej fibróze.

Deti a dospelí s problémami s obličkami, vrátane tých, ktorí sú na dialýze, dostávajú zvyčajne nižšie dávky.

Váš lekár bude pravidelne sledovať funkciu obličiek počas podávania KOLOMYCÍNU.

Spôsob podávania

Formou injekcie sa KOLOMYCÍN podáva hlavne v nemocniciach. Ak sa liečite doma, váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám ukážu, ako sa rozpustí prášok a injikuje správna dávka roztoku.

Dĺžka liečby

O dĺžke liečby rozhodne váš lekár v závislosti od závažnosti infekcie.

Pri liečbe bakteriálnych infekcií je dôležité ukončiť celú predpísanú liečbu, aby sa zabránilo zhoršeniu existujúcej infekcie.

Pre použitie pomocou nebulizátora

Zvyčajná dávka pre dospelých, dospievajúcich a deti vo veku 2 rokov alebo staršie je 1 – 2 milióny jednotiek dva až trikrát denne (maximálne 6 miliónov jednotiek za deň).

Zvyčajná dávka pre deti mladšie ako 2 roky je 0,5 – 1 milión jednotiek dvakrát denne (maximálne 2 milióny jednotiek za deň).

Váš lekár sa môže rozhodnúť upraviť dávku v závislosti na okolnostiach. Ak tiež používate iné lieky na inhaláciu, váš lekár vám povie, v akom poradí ich máte používať.

Spôsob podávania

Ak sa liečite doma, váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám prvýkrát na začiatku liečby ukážu, ako používať KOLOMYCÍN v nebulizátore. Počas inhalácie musíte sedieť vzpriamene a normálne dýchať. Nižšie je uvedený všeobecný návod.

Príprava na inhalačnú liečbu

Pred použitím sa musí KOLOMYCÍN rozpustiť vo **fyziolgickom roztoku** (roztok slanej vody)

Pre začatie liečby budete potrebovať:

- jednu sklenenú injekčnú liekovku KOLOMYCÍNU 1 milión IU
- rozpúšťadlo na rozpustenie prášku (3 ml fyziologického roztoku)
- nebulizátor (rozprašovač) vhodný na inhalačné použitie KOLOMYCÍNU 1 milión IU (napr. PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT alebo eFlow rapid)

Pre začatie liečby budete potrebovať:

- jednu sklenenú injekčnú liekovku KOLOMYCÍNU 2 milióny IU
- rozpúšťadlo na rozpustenie prášku (4 ml fyziologického roztoku)
- nebulizátor (rozprašovač) vhodný na inhalačné použitie KOLOMYCÍNU 2 milióny IU (napr. PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT alebo eFlow rapid)

Je dôležité, aby nebulizačný systém pred začatím liečby KOLOMYCÍNOM fungoval správne. **Pozorne si prečítajte návod na použitie nebulizátora, aby ste vedeli, ako zaobchádzať s nebulizačným systémom.**

Položte jednotlivé časti nebulizátora na čistý a rovný povrch a postupujte podľa návodu na použitie od výrobcu.

Príprava KOLOMYCÍNU na inhaláciu

KOLOMYCÍN sa musí použiť hneď po rozpustení. Nerozpúšťajte KOLOMYCÍN, kým nie ste pripravený na podanie dávky (pozri tiež časť 5).

Krok 1: Vezmite jednu injekčnú liekovku s KOLOMYCÍNOM a jemne poklepte na sklenenú injekčnú liekovku, aby sa prášok usadil na dne. Pomáha to zaistiť, že dostanete správnu dávku lieku. Injekčnú liekovku s liekom otvorte zdvihnutím vrchného plastového viečka (obrázok 1).

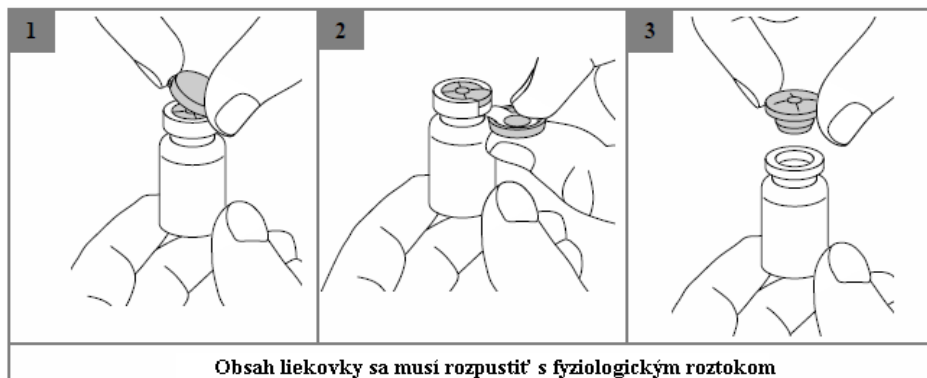
Krok 2: Potiahnutím nadol opatrne odstráňte z injekčnej liekovky celé plastové viečko spolu s kovovou obrubou (obrázok 2). Obrubu a viečko bezpečne zlikvidujte.

Krok 3: Opatrne odstráňte gumovú zátku (obrázok 3).

KOLOMYCÍN 1 milión IU: Pre rozpustenie prášku pridajte do príslušnej injekčnej liekovky rozpúšťadlo (3 ml fyziologického roztoku):

KOLOMYCÍN 2 milióny IU: Pre rozpustenie prášku pridajte do príslušnej injekčnej liekovky rozpúšťadlo (4 ml fyziologického roztoku):

Liekovku mierne pretrepávajte, aby sa zabránilo speneniu, kým sa všetok prášok nerozpustí. Roztok nalejte do nebulizátora. Nepoužívajte KOLOMYCÍN, keď si po rozpustení všimnete viditeľné častice v roztoku. KOLOMYCÍN sa musí použiť okamžite po príprave. Nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.



Použitie KOLOMYCÍNU

KOLOMYCÍN je určený na inhalačné použitie s vhodným nebulizátorom (napr. PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT alebo eFlow rapid).

Podrobnejšie informácie o správnom používaní vybraného nebulizátora nájdete v návode na použitie nebulizátora. Inhalácia sa má uskutočňovať v dobre vetranej miestnosti.

Po inhalácii KOLOMYCÍNU

Informácie o čistení a dezinfekcii nebulizátora nájdete v návode na použitie od výrobcu.

DÔLEŽITÉ: V nebulizátore nemiešajte KOLOMYCÍN so žiadnym iným liekom v rovnakom čase.

Dĺžka liečby

Lekár vám poskytne pokyny ako postupovať pri liečbe pomocou nebulizátora.

Ak použijete viac KOLOMYCÍNU, ako máte

Ak sa obávate, že ste si mohli podať viac KOLOMYCÍNU ako ste mali, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, aby vám mohli poradiť, alebo ak nie sú zastihnuteľní, kontaktujte alebo navštívte najbližšiu lekársku pohotovosť. Ak ste použili viac KOLOMYCÍNU, vedľajšie účinky môžu byť vážne a môžu zahŕňať problémy s obličkami, svalovú slabosť a problémy s dýchaním (dokonca aj zastavenie dýchania).

Ak sa liečite v nemocnici, alebo vás doma ošetruje lekár alebo zdravotná sestra a myslíte si, že ste vynechali dávku alebo ste použili veľké množstvo KOLOMYCÍNU, opýtajte sa na to lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Ak zabudnete použiť KOLOMYCÍN

Ak sa liečite doma a vynechali ste dávku, vynechanú dávku užite hneď, ako si spomeniete, potom užite ďalšiu dávku o 8 hodín neskôr, ak používate KOLOMYCÍN 3-krát denne alebo o 12 hodín neskôr ak používate KOLOMYCÍN 2-krát denne. Ďalej pokračujte podľa pokynov. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať KOLOMYCÍN

Neukončujte liečbu, pokiaľ vám lekár nepovie, že môžete. Váš lekár rozhodne o dĺžke trvania liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Alergické reakcie

Alergické reakcie môžu vzniknúť aj pri podaní do žily aj pri inhalácii KOLOMYCÍNU. Vážne alergické reakcie môžu vzniknúť aj pri úplne prvej dávke a môžu zahŕňať rýchly vývin vyrážok, opuch tváre, jazyka a krku, sťažené dýchanie kvôli zúženiu dýchacích ciest a stratu vedomia.

Ak sa u vás vyskytnú prejavy alergickej reakcie, vyhľadajte lekársku pohotovosť.

K menej závažným alergickým reakciám patria vyrážky, ktoré sa objaví neskôr počas liečby.

Vedľajšie účinky spojené s podaním KOLOMYCÍNU do žily

Vedľajšie účinky, ktoré postihujú nervový systém, sa s väčšou pravdepodobnosťou vyskytnú pri veľmi vysokých dávkach KOLOMYCÍNU u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo u pacientov, ktorí užívajú lieky na uvoľnenie svalov alebo iné lieky s podobným účinkom na činnosť nervov.

Najväznejší z týchto možných vedľajších účinkov na nervový systém je neschopnosť dýchať z dôvodu ochrnutia hrudných svalov. **Ak sa u vás vyskytnú ťažkosti s dýchaním, vyhľadajte lekársku pohotovosť.**

Ďalšie možné vedľajšie účinky zahŕňajú zníženú citlivosť alebo mravčenie (hlavne okolo tváre), závraty alebo stratu rovnováhy, rýchle zmeny krvného tlaku alebo prietoku krvi (vrátane mdlôb a sčervenania), nezrozumiteľnú reč, problémy s videním, zmätenosť a mentálne problémy (vrátane straty zmyslu pre realitu). Môžu sa objaviť reakcie v mieste vpichu injekcie ako je podráždenie.

Môžu sa vyskytnúť aj problémy s obličkami. Tie sú obzvlášť pravdepodobné u pacientov s poruchou funkcie obličiek, alebo u tých, ktorí dostávajú súbežne s KOLOMYCÍNOM iné lieky, ktoré môžu spôsobiť vedľajšie účinky postihujúce obličky, alebo ktorí dostávajú dávku, ktorá je príliš vysoká. Tieto problémy sa zvyčajne zlepšia, keď sa liečba ukončí alebo sa dávka KOLOMYCÍNU zníži.

Po intravenóznom podaní sa u vás môžu vyskytnúť tieto príznaky, ktoré súvisia s ochorením známym ako Pseudo-Bartterov syndróm (pozri časť 2):

- svalové kŕče,
- zvýšená produkcia moču,
- únava.

Vedľajšie účinky spojené s inhaláciou KOLOMYCÍNU (nebulizáciou)

Riziko vzniku vedľajších účinkov je zvyčajne oveľa menšie pri inhalačnom podávaní, pretože pri podávaní touto cestou sa zvyčajne do krvného riečiska dostane veľmi málo KOLOMYCÍNU.

Možné vedľajšie účinky zahŕňajú kašeľ, pocit zovretia na hrudi v dôsledku zúženia dýchacích ciest, bolesť v ústach alebo krku a kvasinkové infekcie úst alebo hrdla (Candida).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať KOLOMYCÍN

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Injekčné liekovky uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Roztoky KOLOMYCÍNU na injekciu a inhaláciu použite ihneď po príprave.

Ak to nie je možné, najskôr informujte svojho lekára alebo lekárnik, pretože roztok sa nesmie uchovávať v chladničke dlhšie ako 24 hodín. Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo KOLOMYCÍN obsahuje

Liečivo je sodná soľ kolistimetátu.
Každá injekčná liekovka obsahuje buď 1 milión alebo 2 milióny IU sodnej soli kolistimetátu.

Liek neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

Ako vyzerá KOLOMYCÍN a obsah balenia

KOLOMYCÍN je prášok na injekciu, infúziu alebo inhaláciu, dodávaný ako sterilný biely prášok v injekčných liekovkách s jednotlivou dávkou:

- 1 milión jednotiek sodnej soli kolistimetátu v jednej injekčnej liekovke: červené viečko (1,0 MIU)
- 2 milióny jednotiek sodnej soli kolistimetátu v jednej injekčnej liekovke: svetlofialové viečko (2,0 MIU)

Každá škatuľka obsahuje 10, 56 alebo 60 liekoviek.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s. r.o.
Teslova 26, 821 02 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5, Haarlem 2031 GA, Holandsko

Millmount Healthcare Ltd.
Block 7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60, Írsko

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02090-Z1A
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02899-Z1B

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.