

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Colistimethate Noridem 1 MIU prášek pro roztok k rozprašování Colistimethate Noridem 2 MIU prášek pro roztok k rozprašování**

sodná sůl kolistimethátu

**Přečtěte si pozorně celou tuto 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 nebo lékárníka.
- 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. 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 Colistimethate Noridem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Colistimethate Noridem používat
3. Jak se Colistimethate Noridem používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Colistimethate Noridem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Colistimethate Noridem a k čemu se používá**

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku nazývanou sodná sůl kolistimethátu. Sodná sůl kolistimethátu je antibiotikum. Patří do skupiny antibiotik, které sa nazývají polymyxiny.

Tento léčivý přípravek se používá inhalačně k léčbě chronických plicních infekcí s cystickou fibrózou. Colistimethate Noridem se používá, pokud jsou tyto infekce způsobeny bakterií, která se nazývá *Pseudomonas aeruginosa*.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Colistimethate Noridem používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Colistimethate Noridem**

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

##### **Upozornění a opatření**

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

- jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) onemocněním ledvin,
- jestliže trpíte myasthenií gravis (onemocnění charakterizované svalovou slabostí)
- jestliže trpíte porfyrií
- jestliže trpíte astmatem

Při vdechování přípravku Colistimethate Noridem mohou mít někteří lidé pocit tísně na hrudi z důvodu zúžení dýchacích cest. Váš lékař vám může k zabránění tohoto stavu nebo k jeho léčbě předepsat jiné léky k inhalaci přímo před nebo po použití přípravku Colistimethate Noridem.

## **Děti**

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

## **Další léčivé přípravky a Colistimethate Noridem**

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

Pokud užíváte některý z následujících léků, používání přípravku Colistimethate Noridem pro vás může nebo nemusí být vhodné. Někdy je potřeba přestat užívat jiné léky (i když jen na chvíli) nebo může být zapotřebí snížit dávku přípravku Colistimethate Noridem nebo můžete být během používání přípravku Colistimethate Noridem pod dohledem. V některých případech může být nutné hladinu přípravku Colistimethate Noridem ve Vaší krvi čas od času měřit, aby se zajistilo, že máte správnou dávku.

- Léky jako antibiotika nazývané aminoglykosidy (zahrnující gentamicin, tobramycin, amikacin a netilmicin) a cefalosporiny, které mohou mít vliv na funkci Vašich ledvin. Užívání takových léků současně s přípravkem Colistimethate Noridem může zvyšovat riziko poškození ledvin (viz bod 4 této příbalové informace).
- Léky jako antibiotika nazývané aminoglykosidy (zahrnující gentamicin, tobramycin, amikacin a netilmicin), které mohou mít vliv na Vaši nervovou soustavu. Užívání takových léků současně s přípravkem Colistimethate Noridem může zvyšovat riziko nežádoucích účinků na sluch nebo jiné části vašeho nervového systému (viz bod 4 této příbalové informace).
- Léky, které se nazývají myorelaxancia, často používané při celkové anestezii. Colistimethate Noridem může zvyšovat účinek těchto léků. Pokud podstoupíte celkovou anestezii, informujte svého anesteziologa o tom, že používáte Colistimethate Noridem.

Pokud trpíte myasthenií 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 Colistimethate Noridem dále zvyšuje riziko svalové slabosti a dýchacích obtíží.

Podávání Colistimethate Noridem formou infuze současně s inhalačním podáním Colistimethate Noridem u Vás může zvyšovat riziko nežádoucích účinků.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

Malé množství přípravku Colistimethate Noridem se vylučuje do mateřského mléka, a proto se kojení nedoporučuje. Jestliže nemůžete přerušit kojení během léčby přípravkem Colistimethate Noridem, pozorně sledujte svoje dítě, zda nemá jakékoliv známky onemocnění a informujte svého lékaře, jakmile spozorujete cokoliv neobvyklého.

Údaje o možnosti vlivu přípravku Colistimethate Noridem na lidskou plodnost nejsou dostupné.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Colistimethate Noridem může způsobit pocit závratě, zmatenosti nebo můžete mít problémy s viděním, jako je rozmazané vidění. Jestliže se vám to stane, neřid'te dopravní prostředky nebo neobsluhujte zařízení nebo stroje.

## **Colistimethate Noridem obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se Colistimethate Noridem používá**

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

Colistimethate Noridem se vdechuje do plic ve formě jemného spreje, který se připraví v í nebulizátoru (rozprašovači). Kapky spreje vytvořené v nebulizátoru jsou dostatečně malé na to, aby se dostaly do plic a Colistimethate Noridem se může dostat do míst bakteriální infekce.

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

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

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

#### Způsob podání

Inhalační podání.

Jestliže se léčíte doma, Váš lékař nebo zdravotní sestra vám při prvním použití ukáží jak používat Colistimethate Noridem ve vašem nebulizátoru. Během inhalace musíte sedět vzpřímeně a normálně dýchat. Nasledují všeobecné pokyny.

#### Příprava na inhalační léčbu

Před použitím se musí Colistimethate Noridem rozpustit v **izotonickém fyziologickém roztoku** (slané vodě).

Pro zahájení léčby budete potřebovat následující:

- Jednu **injekční** lahvičku z čirého skla s přípravkem Colistimethate Noridem 1 MIU
- Rozpouštědlo na rozpuštění prášku (3 ml izotonického slané roztoku)
- Nebulizátor vhodný k inhalaci přípravku Colistimethate Noridem 1 MIU (např. PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT nebo eFlow rapid)

Pro zahájení léčby budete potřebovat následující:

- Jednu injekční lahvičku z čirého skla s přípravkem Colistimethate Noridem 2 MIU
- Rozpouštědlo na rozpuštění prášku (4 ml izotonického slané roztoku)
- Nebulizátor vhodný na inhalaci přípravku Colistimethate Noridem 2 MIU (např. PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT nebo eFlow rapid)

Je důležité, aby Váš nebulizátor před zahájením léčby s přípravkem Colistimethate Noridem fungoval správně. Pozorně si přečtěte pokyny pro použití nebulizátoru, abyste věděl(a), jak zacházet s nebulizátorem.

Položte jednotlivé části nebulizátoru na čistý rovný povrch a postupujte podle pokynů pro použití od výrobce.

#### Příprava přípravku Colistimethate Noridem k inhalaci

Colistimethate Noridem se musí použít hned po rozpuštění. Nerozpouštějte Colistimethate Noridem, dokud nejste připravený(á) na podání dávky (viz bod 5).

**1. krok:** Vezměte jednu injekční lahvičku přípravku Colistimethate Noridem a jemně poklepte na skleněnou lahvičku, aby se prášek usadil na dně lahvičky. Pomáhá to zajistit, že dostanete správnou dávku léku.

**2. krok:** Colistimethate Noridem 1 MIU: Pro rozpuštění prášku přidejte do příslušné **injekční** lahvičky rozpouštědlo (**3 ml izotonického slané roztoku**).

Colistimethate Noridem 2 MIU: Pro rozpuštění prášku přidejte do příslušné injekční lahvičky rozpouštědlo (**4 ml izotonického slané roztoku**).

Injekční lahvičku mírně protřepte, tak aby se zabránilo pění, ale dokud se všechen prášek nerozpustí. Roztok nalejte do nebulizátoru. Nepoužívejte Colistimethate Noridem, pokud si po rozpuštění všimnete viditelných částic v roztoku. Roztok Colistimethate Noridem se má použít ihned po přípravě. Všechny nepoužitý roztok se má zlikvidovat.

### Použití přípravku Colistimethate Noridem

Colistimethate Noridem je určený k inhalačnímu podání s vhodným nebulizátorem (např. PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT nebo eFlow rapid). Podrobnější informace o správném používání vybraného nebulizátoru najdete v pokynech pro použití nebulizátoru. Inhalace se má uskutečňovat v dobře větrané místnosti.

### Po inhalaci přípravku Colistimethate Noridem

Pokyny na čištění a dezinfekci najdete v pokynech pro použití nebulizátoru od výrobce.

**DŮLEŽITÉ:** Přípravek Colistimethate Noridem se nesmí mísit ve stejném čase s žádným jiným lékem k inhalaci.

### Trvání léčby

Pro použití nebulizátoru vám poradí s průběhem léčby Váš lékař.

### **Jestliže jste použil(a) více Colistimethate Noridem, než jste měl(a)**

Jestliže si myslíte, že jste si podal(a) mnohem více přípravku Colistimethate Noridem, ihned kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, aby vám mohl(a) poradit, nebo pokud nejsou k zastížení, kontaktujte nebo navštivte nejbližší lékařskou pohotovost.

Jestliže je omylem poda příliš velká dávka přípravku Colistimethate Noridem, nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou zahrnovat problémy s ledvinami, svalovou slabost a obtíže s dýcháním (dokonce i zástava dýchání).

Jestliže jste léčen(a) lékařem nebo zdravotní sestrou v nemocnici nebo doma a myslíte si, že jste vynechal(a) dávku anebo jste použil(a) příliš velkou dávku přípravku Colistimethate Noridem, zeptejte se na to svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Colistimethate Noridem**

Jestliže se léčíte a vynechal(a) jste jakoukoliv dávku, vynechanou dávku si podejte ihned jak si vzpomenete, poté si podejte další dávku o 8 hodin později, pokud používáte Colistimethate Noridem třikrát denně, nebo o 12 hodin později, pokud používáte přípravek Colistimethate Noridem dvakrát denně. Dále pokračujte podle pokynů. Nepoužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Colistimethate Noridem**

Neukončujte léčbu, pokud vám lékař nepoví, že můžete. Váš lékař rozhodne o délce léčby.

Jak máte jakékoliv další dotazy týkající se použití tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

### Alergické reakce

Pokud po Colistimethate Noridem podáván inhalačně, je možná alergická reakce.

Závažné alergické reakce mohou vzniknout i při úplně první dávce a mohou zahrnovat rychlý vznik vyrážek, otok obličeje, jazyka a krku, ztížené dýchání kvůli zúžení dýchacích cest a ztrátu vědomí.

*Jestliže vypozerujete známky alergické reakce, přestaňte používat Colistimethate Noridem a ihned vyhledejte rychlou lékařskou pomoc.*

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

Riziko nežádoucích účinků je při inhalačním podání sodné soli kolistimethátu obvykle mnohem menší, protože při tomto způsobu podání se do krevního oběhu obvykle dostane jen velmi malé množství přípravku Colistimethate Noridem. Mezi možné nežádoucí účinky patří kašel, pocit tísně na hrudi v důsledku zúžení dýchacích cest, bolest v ústech nebo v krku a kvasinková infekce úst nebo krku (způsobená kandidou).

### **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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

## **5. Jak přípravek Colistimethate Noridem 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.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

### Rekonstituovaný roztok:

Hydrolyza kolistimethátu se výrazně zvýší, když se rekonstruuje a naředí pod jeho kritickou micelární koncentrací, což je přibližně 80 000 IU/ml.

Roztoky s nižší koncentrací než je tato, mají být použity okamžitě.

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného roztoku v původní injekční lahvičce s koncentrací  $\geq 80\,000$  IU/ml před použitím byla prokázána pro:

- 1 MIU 3 hodiny při 2 °C – 8 °C, pokud je rozpuštěn ve 3 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) nebo vodě pro injekci 2 MIU 3 hodiny při 2 °C – 8 °C, pokud je rozpuštěn ve 4 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) nebo vodě pro injekci

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/ rekonstituce/ ředění nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být léčivý přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchování před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Všechny zbývající roztoky se má zlikvidovat.

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 Colistimethate Noridem obsahuje**

Léčivou látkou je sodná sůl kolistimethátu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 MIU sodné soli kolistimethátu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 2 MIU sodné soli kolistimethátu.

Neobsahuje žádné další složky.

### **Jak Colistimethate Noridem vypadá a co obsahuje toto balení**

Colistimethate Noridem prášek pro roztok k rozprašování se dodává jako bílý až téměř bílý prášek v jednodávkové lahvičce.

1 MIU: Lahvička z čirého skla třídy I s 20mm brombutylovou pryžovou zátkou a utěsněná 20mm hliníkovým uzávěrem (bílým strhávacím nebo šedým odtrhovacím).

2 MIU: Lahvička z čirého skla třídy I s 20mm brombutylovou pryžovou zátkou a utěsněná 20mm hliníkovým uzávěrem (oranžovým strhávacím nebo fialovým odtrhovacím).

Velikosti balení: 1, 10 a 30 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být uvedeny všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

### **Výrobce**

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st Km National Road Athens–Lamia, 145 68 Krioneri, Attiki, Řecko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

|                     |  |
|---------------------|--|
| Německo             | Colistimethat-Natrium Noridem 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler<br>Colistimethat-Natrium Noridem 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler |
| Irsko               | Colistimethate sodium 1 million IU Powder for nebuliser solution<br>Colistimethate sodium 2 million IU Powder for nebuliser solution   |
| Česká republika     | Colistimethate Noridem<br>Colistimethate Noridem   |
| Řecko               | KOLELANG 1 MIU Κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφεωτή<br>KOLELANG 2 MIU Κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφεωτή   |
| Rakousko            | Colistimethat-Natrium DEMO 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler<br>Colistimethat-Natrium DEMO 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler               |
| Itálie              | Colistimetato sodico Noridem<br>Colistimetato sodico Noridem   |
| Polsko              | Colistimethatum natricum Noridem<br>Colistimethatum natricum Noridem   |
| Slovenská republika | Colistimethate Noridem 1 MIU prášok na roztok pre rozprašovač<br>Colistimethate Noridem 2 MIU prášok na roztok pre rozprašovač   |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25.05.2023**