

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

COLISTINEB 1 miljoen of 2 miljoen internationale eenheden (IE) poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie natriumcolistimethaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Colistineb en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Colistineb en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Colistineb bevat de werkzame stof natriumcolistimethaat. Natriumcolistimethaat is een antibioticum. Het behoort tot een groep antibiotica die polymyxines worden genoemd.

Colistineb wordt toegediend via injectie voor de behandeling van sommige typen ernstige infecties die veroorzaakt worden door bepaalde bacteriën. Colistineb wordt gebruikt wanneer andere antibiotica niet geschikt zijn.

Colistineb wordt als inhalatie toegediend voor de behandeling van chronische longinfecties bij patiënten met taaislijmziekte (cystische fibrose). Colistineb wordt gebruikt wanneer deze infecties veroorzaakt worden door specifieke bacteriën, *Pseudomonas aeruginosa* genaamd.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor natriumcolistimethaat, colistine of andere polymyxines.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt

- Als u nierproblemen heeft of heeft gehad
- Als u myasthenia gravis heeft
- Als u porfyrie heeft.
- Als u astma heeft.

Als u op enig moment last krijgt van spierkrampen, vermoeidheid of een verhoogde urinevorming, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan mogelijk gaan om tekenen van de aandoening 'pseudo-Barttersyndroom'.

Sommige mensen kunnen last krijgen van een beklemmend gevoel op de borst als gevolg van een vernauwing van de luchtwegen bij het inademen van Colistineb. Uw arts kan andere inhalatiegeneesmiddelen voorschrijven die u direct vóór of na het gebruik van Colistineb moet gebruiken, om dit te voorkomen of te behandelen.

Kinderen

Bij te vroeg geboren en pasgeboren kinderen is bijzondere voorzichtigheid geboden bij gebruik van Colistineb aangezien de nieren nog niet volledig ontwikkeld zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Colistineb nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, kunt u al dan niet in staat zijn om Colistineb te nemen. Soms moet met de andere geneesmiddelen worden gestopt (al is het maar voor een tijdje) of moet u een lagere dosis Colistineb nemen of het kan nodig zijn om u te controleren terwijl u Colistineb gebruikt. In sommige gevallen kan het nodig zijn om het niveau van Colistineb in uw bloed van tijd tot tijd te meten om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis krijgt.

- geneesmiddelen zoals antibiotica die aminoglycosiden worden genoemd (zoals gentamicine, tobramycine, amikacine of netilmicine) alsook cefalosporinen die uw nierfunctie kunnen aantasten. Wanneer u Colistineb tegelijkertijd met een van deze antibiotica toegediend krijgt, kan het risico groter zijn dat de nieren beschadigd raken (zie rubriek 4 in deze bijsluiting).
- geneesmiddelen zoals antibiotica die aminoglycosiden worden genoemd (zoals gentamicine, tobramycine, amikacine of netilmicine) die het centraal zenuwstelsel kunnen aantasten. Wanneer u Colistineb tegelijkertijd met een van deze antibiotica toegediend krijgt, kan het risico op bijwerkingen in de oren en andere delen van uw zenuwstelsel verhogen (zie rubriek 4 van deze bijsluiting).
- geneesmiddelen die spierrelaxantia worden genoemd en die vaak gebruikt worden tijdens algehele narcose. Colistineb kan de effecten van deze geneesmiddelen vergroten. Als u algehele narcose krijgt, vertel uw anesthesist dan dat u Colistineb gebruikt.

Als u aan myasthenia gravis lijdt en u ook andere antibiotica, macroliden genaamd (zoals azitromycine, claritromycine of erytromycine) of antibiotica die fluorochinolonen worden genoemd (zoals ofloxacin, norfloxacin en ciprofloxacin) inneemt, verhoogt Colistineb het risico op spierzwakte en ademhalingsmoeilijkheden.

Wanneer u Colistineb via een infuus gelijktijdig toegediend krijgt met Colistineb via inhalatie, kan dit uw risico op bijwerkingen vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of Colistineb het ongeboren kind kan schaden, maar, zoals met alle geneesmiddelen, zal het alleen aan een zwangere vrouw worden gegeven als het werkelijk nodig is.

Geeft u borstvoeding? Kleine hoeveelheden Colistineb komen in de melk terecht. Als u niet kunt stoppen met borstvoeding terwijl u Colistineb gebruikt, moet u uw baby goed in de gaten houden op tekenen van ziekte en uw arts verwittigen als u merkt dat er iets mis is.

Colistineb bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als Colistineb via een ader wordt toegediend kunnen er bijwerkingen optreden zoals duizeligheid, verwardheid of problemen met het gezichtsvermogen. Als dat gebeurt, mag u niet rijden of geen machines bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Afhankelijk van de reden (zie rubriek 1 van deze bijsluiter) kan Colistineb worden toegediend als een snelle injectie (gedurende 5 minuten door een speciaal slangetje in een ader) of als een langzame injectie (infusie gedurende ongeveer 30 tot 60 minuten) in een ader. Colistineb kan occasioneel ook door middel van een injectie in de hersenen of in de wervelkolom gegeven worden.

Colistineb kan ook in de longen worden ingeademd als een fijne nevel met behulp van een apparaat dat een vernevelaar heet. De druppeltjes van de nevel die door de vernevelaar wordt gemaakt zijn klein genoeg om in de longen door te dringen zodat Colistineb de plaats van de bacteriële infectie kan bereiken.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor gebruik als infusie of injectie:

Colistineb wordt bij u door uw arts toegediend als een infusie in een ader gedurende 30–60 minuten.

De gebruikelijke dagdosis bij volwassenen is 9 miljoen eenheden, verdeeld over twee of drie toedieningen. Als u erg ziek bent, krijgt u bij het begin van de behandeling eenmalig een hogere dosis van 9 miljoen eenheden.

In bepaalde gevallen kan uw arts beslissen om een hogere dagdosis te geven tot 12 miljoen eenheden.

De gebruikelijke dagdosis bij kinderen met een lichaamsgewicht tot 40 kg is 75.000 tot 150.000 eenheden per kilogram lichaamsgewicht, verdeeld over drie toedieningen.

In sommige gevallen zijn bij taaislijmziekte (mucoviscidose, cystische fibrose) hogere doseringen toegediend.

Kinderen en volwassenen met nierproblemen, waaronder personen die dialyse ondergaan, krijgen meestal lagere doses.

Terwijl u Colistineb toegediend krijgt, zal uw arts regelmatig uw nierfunctie controleren.

Wijze van toediening

Injecties met Colistineb worden meestal in het ziekenhuis gegeven. Als u zichzelf thuis gaat behandelen, zal uw arts, apotheker of verpleegkundige u tonen hoe u het poeder oplost en de juiste dosis van de oplossing injecteert.

Duur van de behandeling

Uw arts zal beslissen hoe lang uw behandeling moet duren afhankelijk van de ernst van de infectie. Bij het behandelen van bacteriële infecties is het belangrijk om de hele kuur te voltooien om te voorkomen dat de bestaande infectie verergert.

Voor gebruik in een vernevelaar:

De gebruikelijke dosis voor volwassenen, jongeren en kinderen in de leeftijd van 2 jaar of ouder is 1-2 miljoen eenheden, twee of drie keer per dag (maximaal 6 miljoen eenheden per dag).

De gebruikelijke dosis voor kinderen jonger dan 2 jaar is 0,5-1 miljoen eenheden, twee keer per dag (maximaal 2 miljoen eenheden per dag).

Uw arts kan beslissen om de dosis aan te passen afhankelijk van uw omstandigheden. Als u ook andere inhalatiemedicatie gebruikt, zal uw arts u vertellen in welke volgorde u uw medicatie moet gebruiken.

Wijze van toediening

Als u zichzelf thuis behandelt, zal uw arts, apotheker of verpleegkundige u bij het begin van de behandeling laten zien hoe u Colistineb in uw vernevelaar gebruikt. U moet rechtop zitten en normaal ademen tijdens het inhaleren. Hieronder volgen algemene instructies.

Uw inhalatiebehandeling voorbereiden

Voordat Colistineb kan worden gebruikt, moet het worden opgelost in **isotone zoutoplossing** (zoutwater).

Colistineb 1 miljoen IE:

Om uw behandeling te starten, heeft u het volgende nodig:

- Eén injectieflacon van helder glas met Colistineb 1 miljoen IE
- Het oplosmiddel om het poeder op te lossen (3 ml isotone zoutoplossing)
- Een vernevelaar die geschikt is voor inhalatie van Colistineb 1 miljoen IE (bijvoorbeeld PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT of eFlow rapid)

Colistineb 2 miljoen IE:

Om uw behandeling te starten, heeft u het volgende nodig:

- Eén injectieflacon van helder glas met Colistineb 2 miljoen IE
- Het oplosmiddel om het poeder op te lossen (4 ml isotone zoutoplossing)
- Een vernevelaar die geschikt is voor inhalatie van 2 miljoen IE (bijvoorbeeld PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT of eFlow rapid)

Het is belangrijk dat uw vernevelsysteem goed werkt voordat u uw behandeling met Colistineb. **Lees de gebruiksinstructies van de vernevelaar zorgvuldig door voor meer informatie over het gebruik van het vernevelsysteem.**

Plaats de onderdelen van uw vernevelaar op een schoon, vlak oppervlak en volg de gebruiksinstructies van de fabrikant.

Uw Colistineb voor inhalatie klaarmaken

Stap 1: Neem één injectieflacon Colistineb en tik voorzichtig tegen de glazen injectieflacon zodat het poeder op de bodem terecht komt. Dit helpt ervoor te zorgen dat u de juiste dosis van de medicatie krijgt. Open de injectieflacon met het geneesmiddel door de buitenste plastic dop op te tillen (Afbeelding 1).

Stap 2: Trek deze voorzichtig naar beneden om de volledige buitenste plastic dop samen met de metalen ring van de injectieflacon te verwijderen (Afbeelding 2). Gooi de ring en de buitenste dop op een veilige wijze weg.

Stap 3: Verwijder voorzichtig de rubberen stop (Afbeelding 3).

Colistineb 1 miljoen IE:

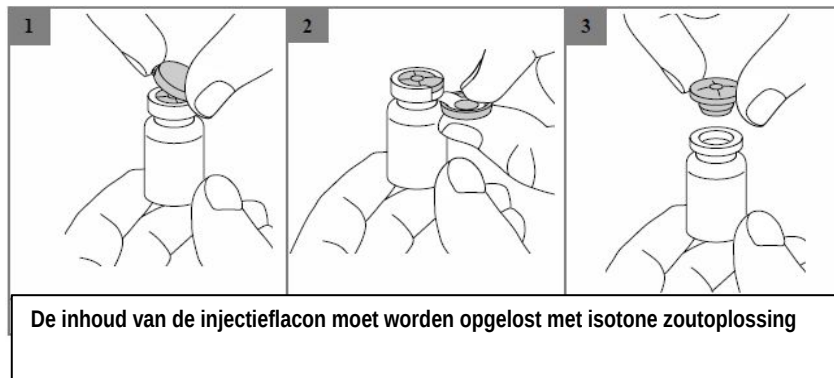
Voeg het oplosmiddel (**3 ml isotone zoutoplossing**) toe aan de betreffende injectieflacon om het poeder op te lossen.

Colistineb 2 miljoen IE:

Voeg het oplosmiddel (**4 ml isotone zoutoplossing**) toe aan de betreffende injectieflacon om het poeder op te lossen.

Om schuimvorming te vermijden, moet u de injectieflacon voorzichtig schudden tot al het poeder is opgelost. Giet de oplossing in de vernevelaar. Gebruik Colistineb niet als u zichtbare deeltjes opmerkt in de oplossing nadat het geneesmiddel is opgelost.

Wanneer Colistineb klaargemaakt is, moet het onmiddellijk worden gebruikt. Al de ongebruikte oplossing dient te worden weggegooid.



Uw Colistineb gebruiken

Colistineb is bestemd voor inhalatie met een geschikte vernevelaar (bijvoorbeeld PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT of eFlow rapid).

Voor meer informatie over het juiste gebruik van de gekozen vernevelaar, moet u de gebruikshandleiding van de vernevelaar volgen.

De inhalatie moet in een goed verluchte ruimte plaatsvinden.

Na inhalatie van Colistineb

Raadpleeg de gebruiksinstructies van de fabrikant van de vernevelaar voor instructies over reiniging en desinfectie

BELANGRIJK: Meng Colistineb met geen enkel ander product voor gelijktijdige verneveling.

Duur van de behandeling

Bij gebruik van de vernevelaar zal uw arts u over het verloop van de behandeling adviseren.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Als u denkt dat u zichzelf te veel Colistineb heeft toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige of het Antigifcentrum (070/245.245) voor advies of, indien zij niet beschikbaar zijn, neem contact op met of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Het per

ongeluk toedienen van te veel Colistineb kan tot ernstige bijwerkingen leiden, waaronder nieraandoeningen, spierzwakte en moeite met (of zelfs stoppen van) de ademhaling.

Als u in het ziekenhuis of thuis wordt behandeld door een arts of verpleegkundige en denkt dat u een dosis heeft gemist of dat u te veel Colistineb heeft gekregen, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker hierover.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Als u zichzelf behandelt en doseringen heeft vergeten, moet u de vergeten dosis geven zodra u er aan denkt en de volgende dosis 8 uur later geven als u Colistineb driemaal daags gebruikt, of 12 uur later als u Colistineb tweemaal daags gebruikt. Ga daarna verder volgens de instructies. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Stop uw behandeling niet voortijdig, tenzij uw arts zegt dat u dat mag doen. Uw arts zal beslissen hoe lang uw behandeling moet duren. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Allergische reacties

Of Colistineb nu wordt toegediend in een ader of door inhalatie, een allergische reactie is mogelijk. Ernstige allergische reacties kunnen zelfs bij de allereerste dosis optreden en kunnen snelle ontwikkeling van huiduitslag, zwelling van het gezicht, de tong en nek, niet kunnen ademen wegens vernauwing van de luchtwegen en het bewustzijn verliezen inhouden.

Als u symptomen van een allergische reactie ervaart moet u dringend medische hulp zoeken.

Minder ernstige allergische reacties zijn onder andere huiduitslag die later tijdens de behandeling optreedt.

Bijwerkingen verbonden aan het injecteren van Colistineb in een ader

Bijwerkingen die het zenuwstelsel beïnvloeden zijn waarschijnlijker als de Colistinebdosis te hoog is, bij mensen met slechte nieren of bij mensen die ook spierverslappende middelen nemen of andere geneesmiddelen met een soortgelijk effect op de werking van het zenuwstelsel.

De ernstigste van deze eventuele bijwerkingen op het zenuwstelsel is het onvermogen om te ademen als gevolg van verlamming van de borstspieren. **Als u last heeft met ademen moet u dringend medische hulp zoeken.**

Ander mogelijke bijwerkingen zijn onder andere gevoelloosheid of tintelingen (vooral rond het gezicht), duizeligheid of evenwichtsstoornissen, snelle veranderingen in bloeddruk of bloedtoevoer (waaronder flauwte en warmteopwellingen), onduidelijke spraak, problemen met het gezichtsvermogen, verwarring en psychische problemen (waaronder een verlies van werkelijkheidszin). Er kunnen zich reacties voordoen op de plek van de injectie, zoals irritatie.

Er kunnen zich ook nieraandoeningen voordoen. Dit is vooral mogelijk bij mensen die al slechte nieren hebben, of die Colistineb tegelijkertijd met andere geneesmiddelen krijgen die bijwerkingen op de nieren

kunnen veroorzaken of die een te hoge dosis hebben gekregen. Deze problemen worden normaal gesproken beter na het stopzetten van de behandeling of als de dosis Colistineb wordt verlaagd.

Na toediening van dit geneesmiddel in uw ader kunnen de volgende verschijnselen optreden, die tekenen kunnen zijn van de aandoening 'pseudo-Barttersyndroom' (zie rubriek 2):

- spierkrampen
- verhoogde urinevorming
- vermoeidheid

Bijwerkingen verbonden aan het inhaleren van Colistineb (vernevelen)

Het risico op bijwerkingen is meestal veel kleiner bij toediening door inhalatie omdat erg weinig Colistineb de bloedbaan bereikt als het op deze wijze wordt toegediend.

Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer hoesten, een beklemd gevoel op de borst door vernauwing van de luchtwegen, pijnlijke mond of keel en spruw (candida-infectie) van de mond en keel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, B-1000 Brussel Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon en de kartonnen doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

De injectieflacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Colistineb-oplossingen voor injectie en voor inhalatie moeten onmiddellijk na bereiding worden gebruikt.

Als dit niet mogelijk is, spreek dan eerst met uw dokter of apotheker vermits oplossingen niet langer dan 24 uur in de koelkast mogen worden bewaard. Alle resterende oplossing moet worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

De werkzame stof is natriumcolistimethaat.

Elke injectieflacon bevat 1 of 2 miljoen IE natriumcolistimethaat.

Er zijn geen andere stoffen.

Hoe ziet Colistineb eruit en wat zit er in een verpakking?

Colistineb, poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, wordt verstrekt als een steriel, wit poeder in injectieflacons met een enkele dosis van

- ofwel 1 miljoen eenheden natriumcolistimethaat per injectieflacon met rode afsluitdop.
- of 2 miljoen eenheden natriumcolistimethaat per injectieflacon met lila afsluitdop.

Elke doos bevat 10, 56 of 60 injectieflacons.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunningshouder:

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

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

Millmount Healthcare Ltd., Unit 3 Block 4, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60, Ierland

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

1 Miljoen IE: BE272264

2 Miljoen IE: BE272273

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE: COLISTINEB

CZ, HU, IE, UK: Colomycin

IT: Pseudineb

SK: Kolomycín

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.