

Notice: Information de l'utilisateur

Colistimethate Sodium Accord 1 million UI poudre pour solution injectable/pour perfusion Colistimethate Sodium Accord 2 million UI poudre pour solution injectable/pour perfusion colistiméthate sodique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Colistimethate Sodium Accord et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Colistimethate Sodium Accord
3. Comment utiliser Colistimethate Sodium Accord
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Colistimethate Sodium Accord
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Colistimethate Sodium Accord et dans quels cas est-il utilisé

Colistimethate Sodium Accord contient du colistiméthate sodique comme substance active. Le colistiméthate sodique est un antibiotique. Il appartient à un groupe d'antibiotiques appelés polymyxines.

Colistimethate Sodium Accord est administré par injection pour traiter certains types d'infections graves causées par certaines bactéries.

Colistimethate Sodium Accord est utilisé lorsque les autres antibiotiques ne sont pas appropriés.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Colistimethate Sodium Accord

N'utilisez jamais Colistimethate Sodium Accord

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au colistiméthate sodique, à la colistine ou à d'autres polymyxines

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Colistimethate Sodium Accord

- Si vous avez ou avez eu des problèmes au niveau des reins.
- Si vous êtes atteint de myasthénie
- Si vous êtes atteint de porphyrie
- Si vous ressentez des spasmes musculaires, de la fatigue ou une augmentation du débit urinaire à tout moment, informez-en immédiatement votre médecin car ces événements peuvent être liés à une affection connue sous le nom de syndrome de pseudo-Bartter.

Enfants

Chez les prématurés et les nouveau-nés, une attention particulière doit être prise lors de l'utilisation de Colistimethate Sodium Accord car les reins ne sont pas encore totalement développés.

Autres médicaments et Colistimethate Sodium Accord

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, vous pouvez ou ne pouvez peut-être pas prendre de Colistimethate Sodium Accord. Parfois les autres médicaments doivent être arrêtés (au moins pendant un certain temps), ou vous pouvez avoir besoin d'une dose moindre de Colistimethate Sodium Accord, ou il se peut que vous deviez être surveillé(e) pendant que vous utilisez Colistimethate Sodium Accord. Dans certains cas, il se peut que le niveau de Colistimethate Sodium Accord dans votre sang doive être mesuré de temps à autre afin de s'assurer que vous prenez la bonne dose.

- D'autres médicaments comme les antibiotiques appelés aminoglycosides (tels que la gentamicine, tobramycine, amikacine ou nétilmicine) ainsi que les céphalosporines qui peuvent atteindre la fonction de vos reins. Prendre Colistimethate Sodium Accord en même temps qu'un de ces antibiotiques peut augmenter le risque de problèmes rénaux (voir la section 4 de cette notice).
- D'autres médicaments comme les antibiotiques appelés aminoglycosides (tels que la gentamicine, tobramycine, amikacine ou nétilmicine) qui peuvent atteindre le système nerveux central. Prendre Colistimethate Sodium Accord en même temps qu'un de ces antibiotiques peut causer des effets indésirables au niveau des oreilles et certaines parties du système nerveux (voir la section 4 dans cette notice).
- Médicaments appelés relaxants musculaires, souvent utilisés au cours d'une anesthésie générale. Colistimethate Sodium Accord peut augmenter les effets de ces médicaments. Si vous devez recourir à une anesthésie générale, informez l'anesthésiste que vous prenez Colistimethate Sodium Accord.

Si vous souffrez de myasthénie et que vous prenez également d'autres antibiotiques appelés macrolides (tels que l'azithromycine, la clarithromycine ou l'érythromycine) ou des antibiotiques appelés fluoroquinolones (comme l'ofloxacine, la norfloxacine et la ciprofloxacine), prendre Colistimethate Sodium Accord augmente encore plus le risque de faiblesse musculaire et de difficultés respiratoires.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il n'existe pas de données adéquates sur l'utilisation chez les femmes enceintes. Votre médecin vous prescrira ce médicament si les bénéfices possibles l'emportent sur les risques possibles pour le fœtus.

Allaitement maternel

De petites quantités de Colistimethate Sodium Accord pénètrent dans le lait. L'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lorsque Colistimethate Sodium Accord est administré dans une veine, des effets secondaires peuvent survenir tels que des étourdissements, de la confusion ou des problèmes de vision. Si cela se produit, vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines.

Colistimethate Sodium Accord contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Colistimethate Sodium Accord

Selon la raison (voir la rubrique 1 de cette notice), Colistimethate Sodium Accord peut être administrée en injection rapide (en 5 minutes via un type spécial de tube placé dans une veine) ou en injection lente (perfusion pendant 30 à 60 minutes environ) par voie veineuse. Colistimethate Sodium Accord peut parfois aussi être donné au moyen d'une injection dans le cerveau ou dans la colonne vertébrale.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Pour utilisation par perfusion ou injection :

La dose quotidienne habituelle chez l'adulte est de 9 millions d'unités, réparties en deux ou trois prises. Si vous ne vous sentez pas bien, vous recevrez une dose plus élevée de 9 millions d'unités une fois au début du traitement.

Dans certains cas, votre médecin peut décider de vous administrer une dose quotidienne plus élevée, pouvant atteindre 12 millions d'unités.

La dose quotidienne habituelle chez les enfants pesant jusqu'à 40 kg est de 75 000 à 150 000 unités par kilogramme de poids corporel, divisée en trois doses.

Les enfants et les adultes souffrant de problèmes rénaux, y compris ceux sous dialyse, reçoivent généralement des doses plus faibles.

Votre médecin surveillera régulièrement votre fonction rénale pendant que vous recevrez Colistimethate Sodium Accord.

Mode d'administration

Colistimethate Sodium Accord est administré par injection principalement dans les hôpitaux. Colistimethate Sodium Accord vous est administré par votre médecin sous forme de perfusion dans une veine pendant 30 à 60 minutes. Si vous devez vous soigner à domicile, votre médecin, pharmacien ou infirmière vous montrera comment dissoudre la poudre et injecter la bonne dose de solution.

Durée du traitement

Votre médecin décidera de la durée de votre traitement en fonction de la gravité de l'infection. Lors du traitement d'infections bactériennes, il est important de suivre le traitement jusqu'au bout afin d'éviter une aggravation de l'infection existante.

Si vous avez utilisé plus de Colistimethate Sodium Accord que vous n'auriez dû

Si vous pensez que vous vous êtes donné trop de Colistimethate Sodium Accord, vous devez immédiatement contacter votre médecin, votre infirmière ou le Centre Antipoison (070/245.245) pour obtenir conseil ou, s'ils ne sont pas disponibles, contacter ou vous rendre au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Si une trop grande quantité de Colistimethate Sodium Accord est administrée accidentellement, les effets indésirables peuvent être graves et peuvent inclure des problèmes rénaux, une faiblesse musculaire et des difficultés (voire un arrêt) respiratoire.

Si vous êtes traité à l'hôpital ou à domicile par un médecin ou une infirmière et pensez que vous avez oublié une dose ou que vous avez reçu trop de Colistimethate Sodium Accord, veuillez en parler à votre médecin, infirmière ou pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser Colistimethate Sodium Accord

Si vous vous traitez vous-même et que vous avez oublié une dose, vous devez administrer la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte, puis administrer la dose suivante 8 heures plus tard si vous utilisez Colistimethate Sodium Accord trois fois par jour, ou 12 heures plus tard si vous utilisez

Colistimethate Sodium Accord deux fois par jour. Continuez à partir de là comme indiqué. Ne prenez pas de double dose pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Colistimethate Sodium Accord

N'arrêtez pas votre traitement prématurément, sauf si votre médecin vous le permet. Votre médecin décidera de la durée de votre traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous pouvez ressentir, après administration intraveineuse, les symptômes suivants qui peuvent être liés à une affection connue sous le nom de syndrome pseudo-Bartter (voir rubrique 2) :

- spasme musculaire
- augmentation du débit urinaire
- fatigue

Réactions allergiques

Que Colistimethate Sodium Accord soit administrée par voie veineuse ou par inhalation, une réaction allergique est possible. Des réactions allergiques graves peuvent se produire même à la toute première dose et peuvent inclure le développement rapide d'éruptions cutanées ; un gonflement du visage, de la langue et du cou ; une incapacité de respirer en raison d'un rétrécissement des voies respiratoires ; et une perte de conscience. **Si vous observez des signes de réaction allergique, vous devez consulter un médecin d'urgence.**

Les réactions allergiques moins graves incluent des éruptions cutanées qui apparaissent plus tard au cours du traitement.

Effets indésirables associés à l'injection par voie veineuse de Colistimethate Sodium Accord

Des effets indésirables affectant le système nerveux sont plus susceptibles de se produire lorsque la dose de Colistimethate Sodium Accord est trop élevée, chez des personnes présentant des problèmes rénaux ou qui prennent également des myorelaxants ou d'autres médicaments ayant un effet similaire sur le fonctionnement des nerfs.

Le plus grave de ces effets indésirables possibles sur le système nerveux est l'incapacité de respirer en raison d'une paralysie des muscles de la poitrine. **Si vous éprouvez des difficultés à respirer, il faut consulter un médecin d'urgence.**

D'autres effets indésirables possibles comprennent un engourdissement ou des picotements (surtout autour du visage), des vertiges ou une perte d'équilibre, des changements rapides de la pression Colistimethate Sodium Accord artérielle ou du débit sanguin (y compris des évanouissements et des bouffées de chaleur), un trouble de l'élocution, des problèmes de vision, une confusion et des problèmes mentaux (y compris une perte du sens des réalités). Des réactions au site d'injection comme une irritation peuvent survenir.

Des problèmes rénaux peuvent également se produire. Ceux-ci risquent surtout de se produire chez des personnes ayant déjà des troubles rénaux, ou recevant Colistimethate Sodium Accord en même temps que des médicaments pouvant provoquer des effets indésirables dans les reins ou qui reçoivent une dose trop élevée. Normalement, ces problèmes s'améliorent si le traitement est arrêté ou si la dose de Colistimethate Sodium Accord est réduite.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Colistimethate Sodium Accord

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite aucune condition particulière de conservation.

Les solutions diluées de ce médicament doivent être utilisées immédiatement, ou dans les 24 heures si elles sont conservées au réfrigérateur (2 à 8°C), selon la concentration et la manière dont le médicament est utilisé.

S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de stockage en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

L'apparence de la solution doit être limpide, incolore à jaune pâle, exempte de particules visibles.

Toute solution restante doit être jetée.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Colistimethate Sodium Accord

La substance active est le colistiméthate de sodium.

Chaque flacon contient 1 million ou 2 millions d'UI de colistiméthate sodique.

Il n'y a pas d'autres composants.

Aspect de Colistimethate Sodium Accord et contenu de l'emballage extérieur

Colistimethate Sodium Accord 1 million d'unités internationales est une poudre lyophilisée blanche disponible en flacon en verre transparent de 10 ml.

Colistimethate Sodium Accord 2 millions d'unités internationales est une poudre lyophilisée blanche disponible en flacon en verre transparent de 10 ml.

Présentations

1 x 1 flacon

1 x 10 flacons

Toutes les présentations ne peuvent pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
Utrecht 3526 KV
Pays-Bas

Fabricant :

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice, Pologne

Ou

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
Espagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Colistimethate Sodium Accord 1 million UI poudre pour solution injectable/pour perfusion :
BE662570

Colistimethate Sodium Accord 2 million UI poudre pour solution injectable/pour perfusion :
BE662571

Mode de délivrance:

Médicament soumis à prescription médicale

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les dénominations suivantes :

Nom de l'État membre	Nom du médicament	MAH
L'Autriche	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	Accord Healthcare B.V.
Belgique	NL : Colistimethate Sodium Accord 1 miljoen IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie FR : Colistimethate Sodium Accord 1 million UI poudre pour solution injectable/pour perfusion DE : Colistimethate Sodium Accord 1 Million IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	
Danemark	Kolistimetatnatrium Accord 1 million IE, pulver til opløsning til injektion/infusion	
Estonie	Colistimethate sodium Accord	

Allemagne	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	
Lituanie	Colistimethate sodium Accord 1 000 000 TV milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	
Les Pays-Bas	Colistimethaatnatrium Accord 1 miljoen IE, poeder voor oplossing voor injectie / infusie Colistimethaatnatrium Accord 2 miljoen IE, poeder voor oplossing voor injectie / infusie	
Suède	Kolistimetatnatrium Accord 1 miljon IE pulver till injektions/infusionsvätska, lösning	
Bulgarie	Colistimethate sodium Accord 1 million IU powder for solution for injection/infusion	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Pologne
République TCHEQUE	Colistimethate Accord	
Croatie	Kolistimetatnatrij Accord 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju/infuziju Kolistimetatnatrij Accord 2 milijuna IU prašak za otopinu za injekciju/infuziju.	
Hongrie	Colistimethate sodium Accord 1 000 000 NE por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	
Roemanie	Colistimetat de sodiu Accord 1000000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă	
Slovénie	Natrijev kolistimetat Accord 1 milijon IE prašek za raztopino za injiciranje / infundiranje	Accord Healthcare France SAS., France
France	COLISTIMETHATE SODIQUE ACCORD 1 000 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion COLISTIMETHATE SODIQUE ACCORD 2 000 000 UI, poudre	
Espagne	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	Accord Healthcare S.L.U., Espagne
Chypre	Colistimethate sodium Accord 1 million IU powder for solution for injection/infusion	
Italie	Colistimetato sodico Accordpharma	

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2024.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

Précaution particulière pour l'élimination et les autres manipulations

Pour l'injection en bolus :

Reconstituez le contenu du flacon avec pas plus de 10 ml d'eau pour préparations injectables ou de chlorure de sodium à 0,9 %.

Pour perfusion :

Le contenu du flacon reconstitué peut être dilué, généralement avec 50 ml de chlorure de sodium à 0,9 %.

Lorsque les voies d'administration intrathécale et intracérébroventriculaire sont utilisées, le volume administré ne doit pas dépasser 1 ml (concentration reconstituée de 125 000 UI/ml).

Tout médicament ou déchet non utilisé doit être éliminé conformément aux exigences locales.

L'apparence de la solution après reconstitution doit être une solution limpide, incolore à jaune pâle, exempte de particules visibles.

Les solutions sont à usage unique et toute solution restante doit être jetée.