

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Colistimethate Sodium Accord 1 miljoen IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie Colistimethate Sodium Accord 2 miljoen IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie colistimethaatnatrium

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 Colistimethate Sodium Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Colistimethate Sodium Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Colistimethate Sodium Accord bevat de werkzame stof colistimethaatnatrium. Colistimethaatnatrium is een antibioticum. Het behoort tot een groep antibiotica die polymyxines worden genoemd.

Colistimethate Sodium Accord wordt toegediend via injectie voor de behandeling van sommige typen ernstige infecties die veroorzaakt worden door bepaalde bacteriën.

Colistimethate Sodium Accord wordt gebruikt wanneer andere antibiotica niet geschikt zijn.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (hypersensitief) voor colistimethaatnatrium, colistine of andere polymixines.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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 op enig moment spierkrampen, vermoeidheid of een verhoogde urineproductie ervaart, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts, aangezien deze gebeurtenissen verband kunnen houden met een aandoening die bekend staat als het pseudo-Bartter-syndroom.

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Colistimethate Sodium Accord 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 Colistimethate Sodium Accord te nemen. Soms moet met de andere geneesmiddelen worden gestopt (al is het maar voor een tijdje) of moet u een lagere dosis Colistimethate Sodium Accord nemen of het kan nodig zijn om u te controleren terwijl u Colistimethate Sodium Accord gebruikt. In sommige gevallen kan het nodig zijn om het niveau van Colistimethate Sodium Accord 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 Colistimethate Sodium Accord tegelijkertijd met een van deze antibiotica toegediend krijgt, kan het risico groter zijn dat de nieren beschadigd raken (zie rubriek 4 in deze bijsluiter).
- geneesmiddelen zoals antibiotica die aminoglycosiden worden genoemd (zoals gentamicine, tobramycine, amikacine of netilmicine) die het centraal zenuwstelsel kunnen aantasten. Wanneer u Colistimethate Sodium Accord 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 bijsluiter).
- geneesmiddelen die spierrelaxantia worden genoemd en die vaak gebruikt worden tijdens algehele narcose. Colistimethate Sodium Accord kan de effecten van deze geneesmiddelen vergroten. Als u algehele narcose krijgt, vertel uw anesthesist dan dat u Colistimethate Sodium Accord 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 Colistimethate Sodium Accord het risico op spierzwakte en ademhalingsmoeilijkheden.

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.

Zwangerschap

Er zijn geen adequate gegevens over het gebruik bij zwangere vrouwen. Uw arts zal u dit geneesmiddel geven als het mogelijke voordeel groter is dan het mogelijke risico voor de foetus.

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden Colistimethate Sodium Accord komen in de melk terecht. Borstvoeding wordt niet aanbevolen tijdens de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als Colistimethate Sodium Accord 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.

Colistimethate Sodium Accord bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Afhankelijk van de reden (zie rubriek 1 van deze bijsluiter) kan Colistimethate Sodium Accord 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.

Colistimethate Sodium Accord kan occasioneel ook door middel van een injectie in de hersenen of in de wervelkolom gegeven worden.

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:

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.

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

Terwijl u Colistimethate Sodium Accord toegediend krijgt, zal uw arts regelmatig uw nierfunctie controleren.

Wijze van toediening

Colistimethate Sodium Accord wordt voornamelijk in ziekenhuizen via injectie toegediend. Colistimethate Sodium Accord wordt door uw arts aan u toegediend als een infuus in een ader gedurende 30 – 60 minuten. Als u uzelf thuis moet behandelen, zal uw arts, apotheker of verpleegkundige u laten zien hoe u het poeder kunt oplossen en de juiste dosis oplossing kunt injecteren.

Duur van de behandeling

Uw arts zal beslissen hoelang uw behandeling moet duren, afhankelijk van de ernst van de infectie. Bij de behandeling van bacteriële infecties is het belangrijk om de volledige behandelingskuur af te ronden om verergering van de bestaande infectie te voorkomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Colistimethate Sodium Accord heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige of het antigifcentrum (070/245.245) voor advies of, als deze niet beschikbaar zijn, neem dan contact op met of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Als er per ongeluk te veel van Colistimethate Sodium Accord wordt toegediend, kunnen de bijwerkingen ernstig zijn en kunnen bestaan uit nierproblemen, spierzwakte en moeite met ademen (of zelfs stoppen met ademen).

Als u in het ziekenhuis of thuis door een arts of verpleegkundige wordt behandeld en denkt dat u mogelijk een dosis heeft gemist of te veel van Colistimethate Sodium Accord heeft gekregen, vraag dit dan aan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u uzelf behandelt en een dosis heeft gemist, moet u de gemiste dosis innemen zodra u eraan denkt en de volgende dosis 8 uur later geven als u Colistimethate Sodium Accord driemaal daags gebruikt, of 12 uur later als u Colistimethate Sodium Accord tweemaal per dag gebruikt. Ga vanaf daar verder zoals aangegeven. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet voortijdig met uw behandeling, tenzij uw arts zegt dat dit mogelijk is. Uw arts zal beslissen hoelang uw behandeling moet duren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Na intraveneuze toediening kunt u last krijgen van de volgende symptomen die verband kunnen houden met een aandoening die bekend staat als het pseudo-Bartter-syndroom (zie rubriek 2):

- spierspasmen
- toename van de urineproductie
- vermoeidheid

Allergische reacties

Als Colistimethate Sodium Accord in een ader wordt toegediend, is een allergische reactie mogelijk. Ernstige allergische reacties kunnen al optreden bij de allereerste dosis en kunnen bestaan uit snelle ontwikkeling van huiduitslag, zwelling van het gezicht, de tong en de nek, niet kunnen ademen door vernauwing van de luchtwegen en bewustzijnsverlies.

Als je tekenen van een allergische reactie ervaart, moet je dringend medische hulp inroepen. Minder ernstige allergische reacties zijn onder andere huiduitslag die later tijdens de behandeling ontstaan.

Bijwerkingen van het injecteren van Colistimethate Sodium Accord in een ader

Bijwerkingen die het zenuwstelsel beïnvloeden zijn waarschijnlijker als de Colistimethate Sodium Accordosis 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 Colistimethate Sodium Accord 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 Colistimethate Sodium Accord wordt verlaagd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Verdunde oplossingen van dit geneesmiddel moeten onmiddellijk worden gebruikt, of binnen 24 uur als het in de koelkast wordt bewaard (2 tot 8 °C), afhankelijk van de concentratie en de manier waarop het geneesmiddel wordt gebruikt.

Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden tijdens gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Het uiterlijk van de oplossing moet een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing zijn, vrij van zichtbare deeltjes.

Eventuele 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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is colistimethaatnatrium.
- Elke injectieflacon bevat 1 miljoen of 2 miljoen IE colistimethaatnatrium

Er zijn geen andere stoffen.

Hoe ziet Colistimethate Sodium Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Colistimethate Sodium Accord 1 miljoen internationale eenheden is een wit gevriesdroogd poeder, verkrijgbaar in een helder glazen injectieflacon van 10 ml

Colistimethate Sodium Accord 1 miljoen internationale eenheden is een wit gevriesdroogd poeder, verkrijgbaar in een helder glazen injectieflacon van 10 ml

Verpakkingsgrootten

1 x 1 injectieflacon

1 x 10 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

Houder van de vergunning voor het in handel brengen:

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederland

Fabrikant:

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

Of

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

Registratienummer:

Colistimethate Sodium Accord 1 miljoen IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie: BE662570
Colistimethate Sodium Accord 2 miljoen IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie: BE662571

Afleveringswijze:

Op medisch voorschrift

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel	MAH
Oostenrijk	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. Nederland
België	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	
Denemarken	Kolistimetatnatrium Accord 1 million IE, pulver til opløsning til injektion/infusion	
Estland	Colistimethate sodium Accord	
Duitsland	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	
Litouwen	Colistimethate sodium Accord 1 000 000 TV milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	

Nederland	Colistimethaatnatrium Accord 1 miljoen IE, poeder voor oplossing voor injectie / infusie Colistimethaatnatrium Accord 2 miljoen IE, poeder voor oplossing voor injectie / infusie	
Zweden	Kolistimetatnatrium Accord 1 miljon IE pulver till injektions/infusionsvätska, lösning	
Bulgarije	Colistimethate sodium Accord 1 million IU powder for solution for injection/infusion	Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o. Polen
Tsjechië	Colistimethate Accord	
Kroatië	Kolistimetatnatrij Accord 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju/infuziju Kolistimetatnatrij Accord 2 milijuna IU prašak za otopinu za injekciju/infuziju.	
Hongarije	Colistimethate sodium Accord 1 000 000 NE por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	
Roemenië	Colistimetat de sodiu Accord 1000000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă	
Slovenië	Natrijev kolistimetat Accord 1 milijon IE prašek za raztopino za injiciranje / infundiranje	
Frankrijk	COLISTIMETHATE SODIQUE ACCORD 1 000 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion COLISTIMETHATE SODIQUE ACCORD 2 000 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion	Accord Healthcare France SAS., Frankrijk
Spanje	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., Spanje
Cyprus	Colistimethate sodium Accord 1 million IU powder for solution for injection/infusion	
Italië	Colistimetato sodico Accordpharma	

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024.

De volgende informatie is alleen bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere handelingen

Voor bolusinjectie:

Reconstitueer de inhoud van de injectieflacon met niet meer dan 10 ml water voor injectie of 0,9% natriumchloride.

Voor infusie:

De inhoud van de gereconstitueerde injectieflacon kan worden verdund, gewoonlijk met 50 ml 0,9% natriumchloride.

Wanneer de intrathecale en intracerebroventriculaire toedieningswegen worden gebruikt, mag het toegediende volume niet groter zijn dan 1 ml (gereconstitueerde concentratie 125.000 IE/ml).

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Het uiterlijk van de oplossing na reconstitutie moet een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing zijn, vrij van zichtbare deeltjes.

Oplossingen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en eventuele resterende oplossing moet worden weggegooid.