

## **BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Colistimethate sodium NORIDEM 1 miljoen IE poeder voor verneveloplossing** **Colistimethate sodium NORIDEM 2 miljoen IE poeder voor verneveloplossing** 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 of apotheker.
- 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Colistimethate sodium NORIDEM 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 NORIDEM en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel bevat de werkzame stof colistimethaatnatrium. Colistimethaatnatrium is een antibioticum. Het behoort tot een groep antibiotica die 'polymyxinen' worden genoemd.

Dit geneesmiddel wordt als inhalatie (inademing) toegediend voor de behandeling van chronische longinfecties bij patiënten met taaislijmziekte (cystische fibrose). Colistimethate sodium NORIDEM wordt gebruikt wanneer deze infecties zijn veroorzaakt door specifieke bacteriën, genaamd *Pseudomonas aeruginosa*.

#### **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 (overgevoelig) voor colistimethaatnatrium, colistine of voor andere polymyxinen.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u nierproblemen heeft of heeft gehad
- als u myasthenia gravis heeft (een ziekte van de spieren, waarbij de spieren erg zwak zijn)
- als u porfyrie heeft (een ziekte van de stofwisseling)
- als u astma heeft.

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

#### **Kinderen**

Bij te vroeg geboren en pasgeboren baby's is bijzondere voorzichtigheid geboden bij gebruik van Colistimethate sodium NORIDEM aangezien de nieren nog niet volledig ontwikkeld zijn.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Colistimethate sodium NORIDEM nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts.

Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat u Colistimethate sodium NORIDEM niet mag gebruiken.

Soms moet met de andere geneesmiddelen worden gestopt (al is het maar voor een tijdje) of moet u een lagere dosis Colistimethate sodium NORIDEM nemen of het kan nodig zijn om u te controleren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

In sommige gevallen kan het nodig zijn om het niveau van Colistimethate sodium NORIDEM 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 NORIDEM tegelijkertijd met een van deze antibiotica gebruikt, kan het risico groter zijn dat de nieren beschadigd raken (zie rubriek 4 van 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 NORIDEM met een van deze antibiotica gebruikt, kan het risico op bijwerkingen in de oren en andere delen van uw zenuwstelsel groter zijn (zie rubriek 4 van deze bijsluiter).
- Geneesmiddelen die spierrelaxantia worden genoemd en die vaak gebruikt worden tijdens algehele narcose. Colistimethate sodium NORIDEM kan het effect van deze geneesmiddelen versterken. Als u algehele narcose krijgt, vertel uw anesthesist dan dat u Colistimethate sodium NORIDEM gebruikt.

Als u aan myasthenia gravis (spierzwakte) lijdt en u ook andere antibiotica, macroliden genaamd (zoals azitromycine, claritromycine of erytromycine) of antibiotica die fluorchinolonen worden genoemd (zoals ofloxacin, norfloxacin en ciprofloxacin) gebruikt, vergroot Colistimethate sodium NORIDEM het risico op spierzwakte en ademhalingsmoeilijkheden.

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

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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

Kleine hoeveelheden van Colistimethate sodium NORIDEM komen in de moedermelk terecht.

Daarom wordt borstvoeding niet aanbevolen. Als u niet kunt stoppen met borstvoeding terwijl u Colistimethate sodium NORIDEM gebruikt, moet u uw baby goed in de gaten houden voor tekenen van ziekte en uw arts waarschuwen als u merkt dat er iets mis is.

Er zijn geen gegevens over de effecten van Colistimethate sodium NORIDEM op de vruchtbaarheid bij de mens.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van colistimethaatnatrium kan bijwerkingen geven zoals duizeligheid, verwardheid of problemen met het gezichtsvermogen, zoals wazig zien. Als dit bij u gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

### **Colistimethate sodium NORIDEM bevat natrium**

Dit geneesmiddel 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?

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.

Dit middel wordt ingeademd in de longen als een fijne spray. De spray wordt gemaakt met een apparaat dat 'vernevelaar' heet. De druppels van de spray die door de vernevelaar worden gemaakt zijn klein genoeg om in de longen te komen, zodat Colistimethate sodium NORIDEM de plaats van de bacteriële infectie kan bereiken.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 2 jaar is 1-2 miljoen eenheden twee tot drie keer per dag (maximaal 6 miljoen eenheden per dag).

De gebruikelijke dosering 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 ook besluiten om de dosering aan te passen, afhankelijk van uw omstandigheden. Als u ook andere geneesmiddelen via inhalatie gebruikt, zal uw arts u zeggen in welke volgorde u ze moet gebruiken.

#### Wijze van toediening

Inhalatie.

Als u zichzelf thuis gaat behandelen, zal uw arts of verpleegkundige u aan het begin van de behandeling laten zien hoe u dit middel in uw vernevelaar gebruikt. U moet rechtop zitten en normaal ademen tijdens de inhalatie. Hierna volgen algemene instructies.

#### Vorbereiding op inhalatiebehandeling

Voordat Colistimethate sodium NORIDEM kan worden gebruikt moet het worden opgelost in **isotone zoutoplossing** (zout water).

Om uw behandeling te starten heeft u het volgende nodig:

- Eén doorzichtig-glazen injectieflacon Colistimethate sodium NORIDEM 1 miljoen IE
- Het oplosmiddel om het poeder op te lossen (3 ml isotone zoutoplossing)
- Een vernevelaar die geschikt is voor de inhalatie van Colistimethate sodium NORIDEM 1 miljoen IE (zoals PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT, of eFlow rapid)

Om uw behandeling te starten heeft u het volgende nodig:

- Eén doorzichtig-glazen injectieflacon Colistimethate sodium NORIDEM 2 miljoen IE
- Het oplosmiddel om het poeder op te lossen (4 ml isotone zoutoplossing)
- Een vernevelaar die geschikt is voor de inhalatie van Colistimethate sodium NORIDEM 2 miljoen IE (zoals PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT, of eFlow rapid)

Het is belangrijk dat uw vernevelsysteem goed werkt voordat u uw behandeling met Colistimethate sodium NORIDEM start. Lees de gebruiksaanwijzing van de vernevelaar goed door voor meer informatie over het gebruik van het vernevelsysteem.

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

#### Uw Colistimethate sodium NORIDEM voor inhalatie klaarmaken

Colistimethate sodium NORIDEM moet onmiddellijk nadat het is opgelost, worden gebruikt. Los Colistimethate sodium NORIDEM pas op als u klaar bent om een dosis toe te dienen (zie ook rubriek 5).

**Stap 1:** Neem één injectieflacon Colistimethate sodium NORIDEM en tik voorzichtig tegen de glazen injectieflacon zodat het poeder op de bodem terechtkomt. Dit helpt ervoor te zorgen dat u de juiste dosis van de medicatie krijgt.

**Stap 2:** Colistimethate sodium NORIDEM 1 miljoen IE: Voeg het oplosmiddel (**3 ml isotone zoutoplossing**) toe aan de betreffende injectieflacon om het poeder op te lossen.

Colistimethate sodium NORIDEM 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 Colistimethate sodium NORIDEM niet als u zichtbare deeltjes opmerkt in de oplossing nadat het geneesmiddel is opgelost.

Wanneer Colistimethate sodium NORIDEM klaargemaakt is, moet het onmiddellijk worden gebruikt. Alle ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

#### Uw Colistimethate sodium NORIDEM gebruiken

Colistimethate sodium NORIDEM is bestemd voor inhalatie met een geschikte vernevelaar (zoals PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT of eFlow rapid). Voor meer informatie over het juiste gebruik van de gekozen vernevelaar moet u de gebruiksaanwijzing van de vernevelaar volgen. Inhalatie dient te gebeuren in een goed geventileerde ruimte.

#### Na inhalatie van Colistimethate sodium NORIDEM

Lees de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de vernevelaar voor instructies over schoonmaken en ontsmetten.

**BELANGRIJK:** Vermeng Colistimethate sodium NORIDEM niet met andere vernevelingsproducten.

#### Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoelang u de vernevelaar moet gebruiken.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

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

Als er per ongeluk te veel van dit middel wordt toegediend, kunt u ernstige bijwerkingen krijgen, zoals nierproblemen, spierzwakte en moeite (of zelfs stoppen) met ademen.

Wordt u in het ziekenhuis of thuis behandeld door een arts of verpleegkundige en denkt dat u een dosis heeft gemist of dat u te veel van dit middel heeft gekregen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Behandelt u zichzelf en bent u een dosis vergeten? Dien de vergeten dosis toe zodra u eraan denkt en dien de volgende dosis 8 uur later toe als u dit middel 3 keer per dag gebruikt, of 12 uur later als u dit middel 2 keer per dag 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 middel**

Stop uw behandeling niet vroegtijdig, tenzij uw arts zegt dat u dat kunt doen. Uw arts zal u vertellen hoe lang uw behandeling zal 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.

### Allergische reacties

Als Colistimethate sodium NORIDEM via inhalatie wordt gebruikt, kan er een allergische reactie optreden. Er kunnen ernstige allergische reacties optreden, ook bij de allereerste dosis. Het kan dan gaan om snelle ontwikkeling van huiduitslag, zwelling van het gezicht, de tong en de nek, geen adem kunnen halen als gevolg van vernauwing van de luchtwegen en verlies van bewustzijn.

*Als u tekenen van een allergische reactie vertoont, stop dan met het gebruik van dit middel en raadpleeg onmiddellijk een arts.*

Een minder ernstige allergische reactie is o.a. huiduitslag, die later tijdens de behandeling kan optreden.

De kans op bijwerkingen is doorgaans veel kleiner wanneer colistimethaat wordt toegediend via inhalatie, omdat er bij deze manier van toediening maar heel weinig van het middel in de bloedbaan terecht komt. Mogelijke bijwerkingen zijn hoest, een beklemmend gevoel op de borst als gevolg van vernauwing van de luchtwegen, zere mond of keel, en candidiasis (Candida)-infectie van de mond of 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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

### Gereconstitueerde oplossing:

De hydrolyse van colistimethaat is significant hoger na reconstitutie en verdunning tot onder de kritische micelconcentratie van ongeveer 80.000 IE per ml.

Oplossingen onder deze concentratie moeten onmiddellijk worden gebruikt.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van de gereconstitueerde oplossing in de oorspronkelijke injectieflacon, met een concentratie  $\geq 80.000$  IE/ml is aangetoond voor:

- 1 miljoen IE gedurende 3 uur bij 2-8°C indien opgelost in 3 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of water voor injectie
- 2 miljoen IE gedurende 3 uur bij 2-8°C indien opgelost in 4 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of water voor injectie

Uit microbiologisch oogpunt dient het geneesmiddel onmiddellijk na opening/ reconstitutie/ verdunning te worden gebruikt, tenzij de methode die hierbij is gehanteerd de kans op microbiële contaminatie uitsluit.

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

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 in dit middel is colistimethaatnatrium.

Elke injectieflacon bevat 1 miljoen IE colistimethaatnatrium.

Elke injectieflacon bevat 2 miljoen IE colistimethaatnatrium.

Het middel bevat geen andere stoffen.

### **Hoe ziet Colistimethate sodium NORIDEM eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Colistimethate sodium NORIDEM poeder voor verneveloplossing wordt geleverd als een wit tot gebroken wit poeder in injectieflacons voor een enkele dosis.

1 miljoen IE: Doorzichtige type I glazen injectieflacons met type I bromotylrubberen stop 20 mm en verzegeld met 20 mm aluminium dop (witte pull-off dop of grijze tear-off dop).

2 miljoen IE: Doorzichtige type I glazen injectieflacons met type I bromotylrubberen stop 20 mm en verzegeld met 20 mm aluminium dop (oranje pull-off dop of lila tear-off dop).

Verpakkingsgrootten: 1, 10 en 30 injectieflacons.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Noridem Enterprises Ltd  
Evagorou & Makariou  
Mitsi Building 3, Office 115  
CY-1065 Nicosia  
Cyprus

### **Fabrikant**

DEMO SA Pharmaceutical Industry  
21st km National Road Athens - Lamia  
145 68 Krioneri, Attiki  
Griekenland

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Colistimethate sodium NORIDEM 1 miljoen IE Poeder voor verneveloplossing: BE663624

Colistimethate sodium NORIDEM 2 miljoen IE Poeder voor verneveloplossing: BE663625

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

Duitsland	Colistimethat-Natrium Noridem 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler Colistimethat-Natrium Noridem 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
Ierland	Colistimethate sodium 1 million IU Powder for nebuliser solution Colistimethate sodium 2 million IU Powder for nebuliser solution
Tsjechië	Colistimethate Noridem Colistimethate Noridem
Griekenland	KOLELANG 1 MIU Κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή KOLELANG 2 MIU Κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
Oostenrijk	Colistimethat-Natrium DEMO 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler Colistimethat-Natrium DEMO 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
Italië	Colistimetato sodico Noridem Colistimetato sodico Noridem
Polen	Colistimethatum natricum Noridem Colistimethatum natricum Noridem
Slowakije	Colistimethate Noridem 1 MIU Prášok na roztok pre rozprašovač Colistimethate Noridem 2 MIU Prášok na roztok pre rozprašovač
Frankrijk	COLISTIMETHATE SODIQUE NORIDEM 1 000 000 UI, poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur COLISTIMETHATE SODIQUE NORIDEM 2 000 000 UI, poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur
Spanje	Colistimetato sodio Noridem 1 MUI polvo para solución para inhalación por nebulizador Colistimetato sodio Noridem 2 MUI polvo para solución para inhalación por nebulizador
België	Colistimethate sodium NORIDEM 1 million UI poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur / 1 miljoen IE poeder voor verneveloplossing / 1 Million IE Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler Colistimethate sodium NORIDEM 2 millions UI Poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur / 2 miljoen IE Poeder voor verneveloplossing / 2 Millionen IE Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
Denemarken	Kolistimetatnatrium Noridem Kolistimetatnatrium Noridem
Finland	Kolistimetatnatrium Noridem Kolistimetatnatrium Noridem
Noorwegen	Kolistimetatnatrium Noridem Kolistimetatnatrium Noridem
Zweden	Kolistimetatnatrium Noridem Kolistimetatnatrium Noridem

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.**