

NAVODILO ZA UPORABO

Natrijev kolistimetat Accord 1 000 000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

natrijev kolistimetat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Natrijev kolistimetat Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Natrijev kolistimetat Accord
3. Kako uporabiti zdravilo Natrijev kolistimetat Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Natrijev kolistimetat Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Natrijev kolistimetat Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Natrijev kolistimetat Accord vsebuje učinkovino natrijev kolistimetat. Natrijev kolistimetat je antibiotik. Sodi v skupino antibiotikov, ki se imenujejo polimiksini.

Zdravilo Natrijev kolistimetat Accord se daje z injekcijo in je namenjeno za zdravljenje nekaterih vrst resnih okužb, ki jih povzročajo določene bakterije. Zdravilo Natrijev kolistimetat Accord se uporablja, kadar drugi antibiotiki niso primerni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Natrijev kolistimetat Accord

Ne uporabljajte zdravila Natrijev kolistimetat Accord

- če ste alergični (preobčutljivi) na natrijev kolistimetat, kolistin ali na katero koli vrsto polimiksinov.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Natrijev kolistimetat Accord se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate ali ste imeli težave z ledvicami;
- če imate miastenijo gravis;
- če imate porfirijo;
- če se kadar koli pojavijo mišični krči, utrujenost ali povečano izločanje urina, takoj obvestite svojega zdravnika, saj so ti dogodki lahko povezani s stanjem, znanim kot psevdo-Bartterjev sindrom.

Otroci

Pri nedonošenčkih in novorojenčkih je treba biti pri uporabi zdravila Natrijev kolistimetat Accord še posebej previden, saj ledvice še niso popolnoma razvite.

Druga zdravila in zdravilo Natrijev kolistimetat Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, boste morda lahko ali ne boste smeli uporabljati zdravila Natrijev kolistimetat Accord. Včasih je treba prekiniti z jemanjem drugih zdravil (čeprav le za nekaj časa) ali pa boste morda potrebovali manjši odmerek zdravila Natrijev kolistimetat Accord ali pa vas bo treba

med uporabo zdravila Natrijev kolistimetat Accord spremljati. V nekaterih primerih bo morda treba občasno izmeriti raven zdravila Natrijev kolistimetat Accord v krvi, da bi se prepričali, da prejimate pravi odmerek.

- Zdravila, kot so antibiotiki, imenovani aminoglikozidi (med katere spadajo gentamicin, tobramicin, amikacin in netilmicin), in cefalosporini, ki lahko vplivajo na delovanje vaših ledvic. S sočasnim jemanjem takih zdravil z zdravilom Natrijev kolistimetat Accord se lahko poveča tveganje za okvaro ledvic (glejte poglavje 4 tega navodila).
- Zdravila, kot so antibiotiki, imenovani aminoglikozidi (ki vključujejo gentamicin, tobramicin, amikacin in netilmicin), ki lahko vplivajo na vaš živčni sistem. S sočasnim jemanjem takih zdravil z zdravilom Natrijev kolistimetat Accord se lahko poveča tveganje za neželene učinke v ušesih in drugih delih vašega živčnega sistema (glejte poglavje 4 tega navodila).
- Zdravila, imenovana mišični relaksanti, ki se pogosto uporabljajo med splošno anestezijo. Zdravilo Natrijev kolistimetat Accord lahko poveča učinke teh zdravil. Če boste prejeli splošno anestezijo, obvestite svojega anesteziologa, da prejimate zdravilo Natrijev kolistimetat Accord.

Če imate miastenijo gravis in jemljete tudi druge antibiotike, imenovane makrolidi (kot so azitromicin, klaritromicin ali eritromicin), ali antibiotike, imenovane fluorokinoloni (kot so ofloksacin, norfloksacin in ciprofloksacin), uporaba zdravila Natrijev kolistimetat Accord dodatno poveča tveganje mišične šibkosti in težav z dihanjem.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden prejmete to zdravilo.

Nosečnost

Ni ustreznih podatkov o uporabi pri nosečnicah. Zdravnik vam bo dal to zdravilo, če bo morebitna korist odtehtala morebitno tveganje za plod.

Dojenje

Majhne količine zdravila Natrijev kolistimetat Accord prehajajo v mleko. Dojenje med zdravljenjem ni priporočljivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Kadar se zdravilo Natrijev kolistimetat Accord daje v žilo, se lahko pojavijo neželeni učinki, kot so omotica, zmedenost ali težave z vidom. Če se ti pojavijo, ne smete voziti ali upravljati s stroji.

Zdravilo Natrijev kolistimetat Accord vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na vialo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Natrijev kolistimetat Accord

Odvisno od razloga (glejte poglavje 1 tega navodila) se lahko zdravilo Natrijev kolistimetat Accord daje s hitrim injiciranjem (v času 5 minut skozi posebno cevko v veno) ali s počasnim injiciranjem (infuzija, ki traja približno 30 do 60 minut) v veno. Zdravilo Natrijev kolistimetat Accord se lahko občasno daje z injekcijo v možgane ali hrbtenico.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba v obliki infuzije ali injekcije:

Običajni dnevni odmerek pri odraslih je 9 000 000 enot, razdeljenih v dva ali tri odmerke. Če se počutite precej slabo, boste na začetku zdravljenja enkrat prejeli večji odmerek 9 000 000 enot.

V nekaterih primerih se lahko zdravnik odloči za večji dnevni odmerek do 12 000 000 enot.

Običajni dnevni odmerek pri otrocih, ki tehtajo do 40 kg, je 75 000 do 150 000 enot na kilogram telesne

teže, razdeljen v tri odmerke.

Otroci in odrasli z ledvičnimi težavami, vključno s tistimi na dializi, običajno dobijo manjše odmerke. Zdravnik bo med uporabo zdravila Natrijev kolistimetat Accord redno spremljal delovanje vaših ledvic.

Način uporabe

Zdravilo Natrijev kolistimetat Accord se daje z injekcijo predvsem v bolnišnicah. Zdravilo Natrijev kolistimetat Accord vam zdravnik daje v obliki infuzije v veno, ki traja od 30 do 60 minut. Če se boste zdravili sami doma, vam bo zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra pokazal, kako raztopiti prašek in injicirati pravi odmerek raztopine.

Trajanje zdravljenja

Zdravnik bo glede na resnost okužbe odločil, kako dolgo naj traja vaše zdravljenje. Pri zdravljenju bakterijskih okužb je pomembno, da dokončate celoten potek zdravljenja, da preprečite poslabšanje obstoječe okužbe.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Natrijev kolistimetat Accord, kot bi smeli

Če menite, da ste si dali preveč zdravila Natrijev kolistimetat Accord, se morate takoj obrniti na svojega zdravnika ali medicinsko sestro za nasvet, če pa nista na voljo, se obrnite ali pojdite na najbližji bolnišnični oddelek za nezgode in nujno pomoč. Če ste po naključju prejeli preveč zdravila Natrijev kolistimetat Accord, so lahko neželeni učinki resni in vključujejo težave z ledvicami, mišično šibkost in oteženo dihanje (ali celo prenehanje dihanja).

Če vas zdravnik ali medicinska sestra zdravi v bolnišnici ali doma in menite, da ste morda zamudili odmerek ali ste prejeli preveč zdravila Natrijev kolistimetat Accord, se o tem posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Natrijev kolistimetat Accord

Če se zdravite sami in ste izpustili kateri koli odmerek, si morate dati izpuščen odmerek takoj, ko se spomnite, in si nato dati naslednji odmerek 8 ur pozneje, če uporabljate zdravilo Natrijev kolistimetat Accord trikrat na dan, ali 12 ur pozneje, če uporabljate zdravilo Natrijev kolistimetat Accord dvakrat na dan. Odmerjanje nadaljujte v skladu z navodili. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če prenehate uporabljati zdravilo Natrijev kolistimetat Accord

Ne prenehajte z zdravljenjem predčasno, razen če vam zdravnik to dovoli. Zdravnik bo odločil, kako dolgo naj traja vaše zdravljenje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Po intravenski uporabi se lahko pojavijo naslednji simptomi, ki so lahko povezani s stanjem, znanim kot psevdo-Bartterjev sindrom (glejte poglavje 2):

- mišični krč
- povečano izločanje urina
- utrujenost

Alergijske reakcije

Ne glede na to, ali se zdravilo Natrijev kolistimetat Accord daje v veno, je možna alergijska reakcija. Resne alergijske reakcije se lahko pojavijo že pri prvem odmerku in lahko vključujejo hiter razvoj izpuščajev, otekanje obraza, jezika in vratu, nezmožnost dihanja zaradi zoženja dihalnih poti in izgubo zavesti.

Če se pojavijo znaki alergijske reakcije, morate nujno poiskati zdravniško pomoč.

Manj hude alergijske reakcije vključujejo kožne izpuščaje, ki se pojavijo kasneje med zdravljenjem.

Neželeni učinki, povezani z injiciranjem zdravila Natrijev kolistimetat Accord

Neželeni učinki, ki vplivajo na živčni sistem, se bolj verjetno pojavijo, če je odmerek zdravila Natrijev kolistimetat Accord prevelik, pri ljudeh, ki že imajo slabo delujoče ledvice, ali pri tistih, ki jemljejo tudi zdravila za sproščanje mišic ali druga zdravila s podobnim učinkom na delovanje živcev.

Najresnejši od teh možnih **neželenih učinkov**, ki vplivajo na živčni sistem je nezmožnost dihanja zaradi paralize mišic prsnega koša. **Če imate kakršne koli težave z dihanjem, morate nujno poiskati zdravniško pomoč.**

Drugi možni neželeni učinki so odrevenelost ali mravljinčenje (zlasti okoli obraza), omotica ali izguba ravnotežja, hitre spremembe krvnega tlaka ali pretoka krvi (vključno z omedlevico in rdečico), nejasen govor, težave z vidom, zmedenost in duševne težave (vključno z izgubo občutka za realnost). Na mestu injiciranja se lahko pojavijo reakcije, kot je draženje.

Pojavijo se lahko tudi težave z ledvicami. Te so še posebej verjetne pri ljudeh, ki že imajo slabo delujoče ledvice ali ki dobivajo zdravilo Natrijev kolistimetat Accord sočasno z drugimi zdravili, ki lahko povzročijo neželene učinke na ledvice, ali ki dobijo prevelik odmerek. Te težave se običajno izboljšajo, če se zdravljenje prekine ali če se odmerek zdravila Natrijev kolistimetat Accord zmanjša.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Natrijev kolistimetat Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Razredčene raztopine tega zdravila je potrebno uporabiti takoj ali v 24 urah, če so shranjene v hladilniku (od 2 do 8 °C), odvisno od koncentracije in tega, kako se zdravilo uporablja.

Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik.

Raztopina mora biti bistra, brezbarvna do blede rumena raztopina brez vidnih delcev.

Vse preostale raztopine je treba zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja

zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Natrijev kolistimetat Accord

Učinkovina je natrijev kolistimetat.

Ena viala vsebuje 1 000 000 i.e. natrijevega kolistimetata.

Zdravilo ne vsebuje drugih sestavin.

Izgled zdravila Natrijev kolistimetat Accord in vsebina pakiranja

Natrijev kolistimetat Accord 1 000 000 i.e. je bel liofiliziran prašek, ki je na voljo v 10 ml viali iz prozornega stekla

Velikosti pakiranj

1 x 1 viala

1 x 10 vial

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Natrijev kolistimetat Accord

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Ul. Taśmowa 7

02-677 Varšava

Poljska

Proizvajalec

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50,

95-200 Pabianice,

Poljska

ali

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind.

Zona Franca, Barcelona, 08040,

Španija

ali

Accord Healthcare Single Member S.A.,

64th Km National Road Athens,

Lamia, Schimatari, 32009,

Grčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora (EGP) pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	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
Belgija	Colistimethaat Accord 1 miljoen Internationale Eenheden (IE) poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Bolgarija	Colistimethate sodium Accord 1 million IU powder for solution for injection/infusion
Ciper	Colistimethate sodium Accord 1 million IU powder for solution for injection/infusion
Češka	Colistimethate Accord
Hrvaška	Kolistimetatnatrij Accord 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju/infuziju Kolistimetatnatrij Accord 2 milijuna IU prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Danska	Kolistimetatnatrium Accord 1 million IE, pulver til opløsning til injektion/infusion
Estonija	Colistimethate sodium Accord
Francija	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
Madžarska	Colistimethate sodium Accord 1 000 000 NE por oldatos injekcióhoz / infúzióhoz
Nemčija	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
Irska	Colistimethate sodium Accord 1 million IU powder for solution for injection/infusion Colistimethate sodium Accord 2 million IU powder for solution for injection/infusion
Italija	Colistimetato sodico Accordpharma
Litva	Colistimethate sodium Accord 1 000 000 TV milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Nizozemska	Colistimethaatnatrium Accord 1 miljoen IE, poeder voor oplossing voor injectie / infusie Colistimethaatnatrium Accord 2 miljoen IE, poeder voor oplossing voor injectie / infusie
Poljska	Colistimethate Accord
Portugalska	Colistimetato Accordpharma 1 million IU Colistimetato Accordpharma 2 million IU
Romunija	Colistimetat de sodiu Accord 1000000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă
Slovenija	Natrijev kolistimetat Accord 1 000 000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Španija	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
Švedska	Kolistimetatnatrium Accord 1 miljon IE pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 3. 2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Za bolusno injekcijo:

Vsebino vial rekonstituirajte z največ 10 ml vode za injiciranje ali 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida.

Za infundiranje:

Vsebino rekonstituirane vial se lahko razredči, običajno s 50 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida.

Pri intratekalni in intracerebroventrikularni poti uporabe volumen ne sme presegati 1 ml (rekonstituirana koncentracija 125 000 i.e./ml).

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Videz raztopine po rekonstituciji mora biti bistra brezbarvna do blede rumena raztopina brez vidnih delcev. Rekonstitucija je končana v manj kot 3 minutah.

Raztopine so namenjene samo enkratni uporabi, preostalo raztopino je treba zavreči.