

Příbalová informace: informace pro pacienta

Kolistimethát Rompharm 1 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok sodná sůl kolistimethátu

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Kolistimethát Rompharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Kolistimethát Rompharm podán
3. Jak se přípravek Kolistimethát Rompharm používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kolistimethát Rompharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kolistimethát Rompharm a k čemu se používá

Přípravek Kolistimethát Rompharm obsahuje léčivou látku nazývanou sodná sůl kolistimethátu. Sodná sůl kolistimethátu je antibiotikum. Patří do skupiny antibiotik, která se nazývají polymyxiny.

Přípravek Kolistimethát Rompharm se podává injekčně k léčbě některých typů závažných infekcí způsobených některými bakteriemi.

Přípravek Kolistimethát Rompharm se používá, pokud jiná antibiotika nejsou vhodná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Kolistimethát Rompharm podán

Přípravek Kolistimethát Rompharm Vám nesmí být podán,

- jestliže jste alergický(á) na sodnou sůl kolistimethátu, kolistin nebo na jiné polymyxiny.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Kolistimethát Rompharm se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) onemocněním ledvin;
- jestliže trpíte onemocněním myasthenia gravis;
- jestliže trpíte porfyrií.

Pokud se u Vás kdykoli objeví svalové křeče, únava nebo zvýšený výdej moči, neprodleně o tom informujte svého lékaře, neboť tyto příhody mohou souviset se stavem známým jako pseudo-Barterův syndrom.

Děti

U nedonošených a novorozenech dětí je nutné při používání sodné soli kolistimethátu postupovat se zvláštní péčí, neboť jejich ledviny nejsou ještě plně vyvinuté.

Další léčivé přípravky a Kolistimethát Rompharm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte některý z následujících léků, přípravek Kolistimethát Rompharm Vám může, nebo nemůže být podán. Někdy je nutné ostatní léky vysadit (i když jen na chvíli), nebo můžete potřebovat nižší dávku přípravku Kolistimethát Rompharm, případně můžete být během podávání přípravku Kolistimethát Rompharm sledován(a). V některých případech může být nutné čas od času měřit hladiny přípravku Kolistimethát Rompharm v krvi, aby se zajistilo podávání správné dávky.

- Léky jako antibiotika nazývané aminoglykosidy (zahrnující gentamicin, tobramycin, amikacin a netilmicin) a cefalosporiny, které mohou mít vliv na funkci Vašich ledvin. Podávání takových léků současně s přípravkem Kolistimethát Rompharm může zvyšovat riziko poškození ledvin (viz bod 4 této příbalové informace).
- Léky jako antibiotika nazývané aminoglykosidy (zahrnující gentamicin, tobramycin, amikacin a netilmicin), které mohou mít vliv na nervovou soustavu. Podávání takových léků současně s přípravkem Kolistimethát Rompharm může zvyšovat riziko nežádoucích účinků na sluch nebo jiné části nervového systému (viz bod 4 této příbalové informace).
- Léky, které se nazývají myorelaxancia (léky uvolňující křeče svalstva), často používané při celkové anestezii. Kolistimethát Rompharm může zvyšovat účinek těchto léků. Pokud podstupujete celkovou anestezii, informujte svého anesteziologa o tom, že je Vám podáván Kolistimethát Rompharm.

Pokud máte onemocnění myasthenia gravis (svalová slabost) a rovněž užíváte jiná antibiotika nazývaná makrolidy (jako je azithromycin, klarithromycin nebo erythromycin) nebo antibiotika **nazývaná fluorochinolony (jako je ofloxacin, norfloxacin a ciprofloxacin), používání přípravku Kolistimethát Rompharm** dále zvyšuje riziko svalové slabosti a dýchacích obtíží.

Současné podávání přípravku Kolistimethát Rompharm ve formě infuze s podáváním sodné soli kolistimethátu ve formě inhalačního roztoku může zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

Není známo, zda Kolistimethát Rompharm poškodí nenarozené dítě, ale stejně jako všechny léky bude těhotné ženě podán pouze v nezbytně nutném případě.

Malé množství přípravku Kolistimethát Rompharm se vylučuje do mateřského mléka. Pokud nemůžete přestat kojit během podávání přípravku Kolistimethát Rompharm, pečlivě sledujte své dítě, zda se u něj neobjevily jakékoli příznaky onemocnění, a pokud si všimnete čehokoli neobvyklého, informujte svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při podávání přípravku Kolistimethát Rompharm do žíly se mohou objevit nežádoucí účinky na nervový systém, jako jsou závrať, zmatenost nebo porucha zraku. Jestliže se tyto účinky vyskytnou, neřídte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Kolistimethát Rompharm obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Kolistimethát Rompharm používá

Přípravek Kolistimethát Rompharm Vám bude podáván dle zvážení lékaře.

V závislosti na důvodu, (viz bod 1 této příbalové informace) může být přípravek Kolistimethát Rompharm podáván rychlou injekcí (po dobu 5 minut do speciální kanyly zavedené do žíly) nebo

pomalou injekcí (infuze po dobu přibližně 30 – 60 minut) do žíly. Přípravek Kolistimethát Rompharm může být příležitostně podáván injekcí do mozku nebo do míchy.

Pro podání infuzí nebo injekcí:

Kolistimethát Rompharm podává lékař infuzí do žíly po dobu 30 až 60 minut. Obvyklá denní dávka pro dospělé je 9 milionů jednotek (dále MIU), rozdělených do dvou nebo tří dávek. Pokud Váš stav není dobrý, bude Vám na začátku léčby podána vyšší dávka 9 MIU.

V určitých případech se může lékař rozhodnout, že Vám podá vyšší denní dávku až 12 MIU. Obvyklá denní dávka u dětí s hmotností do 40 kg je 75 000 až 150 000 jednotek na kilogram tělesné hmotnosti, která je rozdělená do tří dávek.

U cystické fibrózy byly občas podávány vyšší dávky.

Pacienti s problémy s ledvinami

Děti, dospívající a dospělí s problémy s ledvinami, včetně dialyzovaných pacientů, obvykle dostávají nižší dávky.

Během podávání přípravku Kolistimethát Rompharm bude lékař pravidelně sledovat funkci ledvin.

Délka léčby

Lékař rozhodne o délce léčby v závislosti na závažnosti infekce.

Při léčbě bakteriálních infekcí je důležité absolvovat celou léčebnou kúru, aby se zabránilo zhoršení stávající infekce.

Způsob podání

Přípravek Kolistimethát Rompharm je podáván injekčně hlavně v nemocničním zařízení.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Kolistimethát Rompharm, než mělo

Jestliže si myslíte, že Vám byla podána příliš velká dávka přípravku Kolistimethát Rompharm, ihned kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, aby Vám mohli poradit.

Jestliže je omylem podána příliš velká dávka přípravku Kolistimethát Rompharm, nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou zahrnovat problémy s ledvinami, svalovou slabost a obtíže s dýcháním (dokonce i zástava dýchání).

Pokud jste zapomněl(a) užít přípravek Kolistimethát Rompharm

Pokud se domníváte, že jste vynechal(a) dávku nebo Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Kolistimethát Rompharm, poraďte se o tom se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Kolistimethát Rompharm

Neukončujte léčbu předčasně, pokud Vám lékař neřekne, že můžete. Lékař rozhodne o délce léčby. Je důležité dokončit celou léčbu podle doporučení lékaře, jinak se mohou příznaky zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Při podávání přípravku Kolistimethát Rompharm do žíly může dojít k alergické reakci. Závažné alergické reakce se mohou objevit již po první dávce a mohou zahrnovat rychlý rozvoj vyrážky, otok obličeje, jazyka a hrdla, ztížené dýchání v důsledku zúžení dýchacích cest a ztrátu vědomí.

Pokud se u Vás objeví příznaky alergické reakce, ihned informujte lékaře nebo zdravotní sestru.

Mezi méně závažné alergické reakce patří kožní vyrážky, které se objevují později během léčby.

Nežádoucí účinky spojené s injekčním podáním přípravku Kolistimethát Rompharm do žíly

Nežádoucí účinky, které postihují nervový systém, se s větší pravděpodobností objeví, když je dávka přípravku Kolistimethát Rompharm příliš vysoká, u lidí, kteří mají špatnou funkci ledvin, nebo u těch, kteří také užívají svalová relaxancia nebo jiné léky s podobným účinkem na činnost nervů.

Nejvýznamější z těchto možných nežádoucích účinků postihující nervový systém je neschopnost dýchat kvůli ochrnutí hrudních svalů. **Jestliže budete pociťovat dýchací obtíže, ihned informujte lékaře nebo zdravotní sestru.**

Další možné nežádoucí účinky zahrnují sníženou citlivost nebo brnění (obzvláště v oblasti obličeje), závratě nebo ztrátu rovnováhy, rychlé změny krevního tlaku nebo krevního průtoku (včetně mdlob a zrudnutí kůže), setřelou řeč, problémy s viděním, zmatenost a psychické problémy (včetně ztráty smyslu pro realitu). Mohou se objevit reakce v místě vpichu, jako je podráždění

Mohou také nastat problémy s ledvinami. Tyto problémy jsou obzvláště pravděpodobné u lidí se špatnou funkcí ledvin nebo u těch, kterým je podáván přípravek Kolistimethát Rompharm současně s jinými léky, které mohou způsobit nežádoucí účinky postihující ledviny, nebo kterým je podávána příliš vysoká dávka. Tyto problémy normálně odezní, jestliže je léčba vysazena nebo dávka přípravku Kolistimethát Rompharm snížena.

Po intravenózním podání se u Vás mohou objevit následující příznaky, které mohou souviset se stavem známým jako pseudo-Bartterův syndrom (viz bod 2):

- svalové křeče
- zvýšený výdej moči
- únava.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Kolistimethát Rompharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Každá lahvička s rekonstituovaným roztokem kolistimethátu pro injekci nebo infuzi je určena pouze k jednorázovému použití. Rekonstituovaný roztok má být použit pouze tehdy, je-li čirý a bez částic. Veškerý nepoužitý roztok má být zlikvidován.

Roztoky kolistimethátu mají být použity ihned po rekonstituci. Pokud to není možné, může být rekonstituovaný roztok uchováván při teplotě 2 °C – 8 °C po dobu až 24 hodin, pokud je

rekonstituován s maximálně 10 ml vody na injekci nebo roztokem chloridu sodného. Rekonstituované roztoky naředěné nad původní objem lahvičky mají být použity ihned.

Nevyhazujte žádné léky do odpadních vod ani do domovního odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte zlikvidovat léky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kolistimethát Rompharm obsahuje

- Léčivou látkou je sodná sůl kolistimethátu. Jedna injekční lahvička obsahuje 1 MIU sodné soli kolistimethátu.
- Neobsahuje žádné další složky.

Jak přípravek Kolistimethát Rompharm vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Kolistimethát Rompharm je bílý nebo téměř bílý prášek pro injekční nebo infuzní roztok, balený v bezbarvé injekční lahvičce ze skla třídy I, uzavřené brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s bílým plastovým diskem.

Velikosti balení:

- 1 injekční lahvička;
- 10 injekčních lahviček (2 PVC vložky/nebo 2 PVC vložky potažené PET/PE fólií/nebo 2 PVC vložky potažené Al fólií, jedna s 5 průhlednými lahvičkami).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel registrace výrobce a výrobce

Rompharm Company S.R.L.
Eroilor Street, 1A, Otopeni 075100, Ilfov
Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Kolistimethát Rompharm
Rumunsko: Colistimetat Rompharm 1 000 000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Bulharsko: Колистиметат Ромфарм 1 MIU прах за инжекционен/инфузионен разтвор

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 9. 2025.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava a manipulace s roztokem

Návod k přípravě injekčního/infuzního roztoku

Obecná doporučení

Pouze k jednorázovému použití. Veškerou nepoužitou suspenzi zlikvidujte.

Tento léčivý přípravek musí být rekonstituován za aseptických podmínek, aby vznikl čirý, bezbarvý roztok. Během rekonstituce jemně kružíte lahvičkou, aby se zabránilo napěnění.

Před podáním je třeba roztok vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje částice a zda nedošlo ke změně barvy. Roztok má být použit, pokud je čirý a bez částic.

Pro bolusovou injekci:

Tento léčivý přípravek musí být rekonstituován maximálně 10 ml 0,9% roztoku chloridu sodného nebo vody pro injekci. Během rekonstituce jemně injekční lahvičkou kružíte, aby nedošlo k napěnění.

Pro infuzi:

Obsah rekonstituované injekční lahvičky lze dále ředit, obvykle 50 ml 0,9% infuzního roztoku chloridu sodného pro podání infuzí po dobu 30 až 60 minut.

Hydrolyza kolistimethátu se zvýší, pokud je rekonstituován a naředěn pod kritickou micelární koncentrací, která je přibližně 80 000 IU/ml. Infuzní roztoky, které byly naředěny nad původní objem injekční lahvičky a/nebo s koncentrací < 80 000 IU/ml, mají být použity okamžitě.

Intratekální a intracerebroventrikulární podání:

Tento léčivý přípravek musí být rekonstituován za aseptických podmínek. Podávaný objem nemá překročit 1 ml (koncentrace rekonstituovaného roztoku je 125 000 IU/ml). U roztoků určených k intratekálnímu a intracerebroventrikulárnímu podání má být léčivý přípravek rekonstituován a ihned použit.

Inkompatibility

Tento lék se nesmí mísit s jinými léky.

Dávkování a způsob podání

Podávaná dávka a délka léčby by měly zohledňovat závažnost infekce a klinickou odpověď. Je třeba dodržovat léčebná doporučení.

Dávka je vyjádřena v mezinárodních jednotkách (IU) sodné soli kolistimethátu (CMS). Převodní tabulka z CMS vyjádřeného v IU na mg CMS a na aktivitu kolistinu (CBA) v mg je uvedena na konci této části.

Následující doporučení pro dávkování jsou založena na omezených farmakokinetických údajích u kriticky nemocných pacientů:

Dospělí a dospívající

Udržovací dávka je 9 MIU/den rozdělených do 2–3 dílčích dávek.

U kriticky nemocných pacientů má být podána nasycovací dávka 9 MIU.

Vhodný časový interval mezi první udržovací dávkou nebyl stanoven.

Experimentální modely naznačují, že u pacientů s normální funkcí ledvin může být v některých případech nutná nasycovací a udržovací dávka až do 12 MIU. Klinické zkušenosti s těmito dávkami jsou však extrémně omezené a bezpečnost nebyla stanovena.

Nasycovací dávka se vztahuje na pacienty s normální funkcí ledvin a sníženou funkcí ledvin, včetně pacientů na renální substituční terapii.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin je nutná úprava dávkování, ale farmakokinetické údaje jsou u pacientů s poruchou funkce ledvin velmi omezené.

Jako vodítko se doporučuje následující úprava dávkování.

U pacientů s clearance kreatininu < 50 ml/min se doporučuje snížení dávkování:

Doporučují se dvě denní dávky.

Clearance kreatininu (ml/min)	Denní dávka
< 50–30	5,5 MIU – 7,5 MIU
< 30–10	4,5 MIU – 5,5 MIU
< 10	3,5 MIU

Hemodialýza a kontinuální hemo(dia)filtrace:

Kolistin se zdá být dialyzovatelný konvenční hemodialýzou a kontinuální venovenózní hemo(dia)filtrací (HFCVV, HDVCVV). Z populačních farmakokinetických studií u velmi malého počtu pacientů na renální substituční terapii existují velmi omezené údaje. Nelze stanovit žádná přesná doporučení ohledně dávkování. Lze zvážit následující dávkovací režimy.

Hemodialýza (HD)

Dny bez HD: 2,25 MIU/den (2,2–2,3 MIU/den).

Dny s HD: 3 MIU/den ve dnech s hemodialýzou, dávka se podává po hemodialýze.

Doporučují se dvě dávky denně.

CVVHF/ CVVHDF

Stejně jako u pacientů s normální funkcí ledvin. Doporučují se tři denní dávky.

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater nejsou k dispozici žádné údaje. Při podávání sodné soli kolistimethátu těmto pacientům je třeba opatrnosti.

Starší pacienti

U starších pacientů s normální funkcí ledvin se úprava dávky nepovažuje za nutnou.

Pediatriká populace

Data podporující režim dávkování u pediatrických pacientů jsou velmi omezená. Při volbě dávky má být vzata v úvahu zralost ledvin. Dávka má být založena na tukuprosté tělesné hmotnosti.

Děti ≤ 40 kg:

75 000–150 000 IU/kg/den rozděleno do 3 dávek.

U dětí s tělesnou hmotností nad 40 kg lze zvážit doporučené dávkování používané pro dospělé.

U dětí s cystickou fibrózou bylo hlášeno použití dávek > 150 000 IU/kg/den.

U kriticky nemocných dětí nejsou k dispozici žádné údaje o použití nebo hodnotě nasycovací dávky.

U dětí s poruchou funkce ledvin nebyla stanovena žádná doporučení pro dávkování.

Intratekální a intracerebroventrikulární podání

Na základě omezených údajů se u dospělých doporučují následující dávky:

Intracerebroventrikulární podání: 125 000 IU/den

Dávky pro intratekální podání nemají překročit dávky doporučené k intracerebroventrikulárnímu podání.

Pro děti nelze stanovit žádná specifická doporučení ohledně dávkování pro intratekální a intracerebroventrikulární podání.

Způsob podání

Přípravek Kolistimethate Rompharm se podává intravenózně pomalou infuzí po dobu 30 až 60 minut.

Pacienti se zavedeným zcela implantovatelným zařízením pro žilní přístup (TIVAD) mohou tolerovat bolusovou injekci až do 2 MIU v 10 ml podávanou po dobu minimálně 5 minut.

Sodná sůl kolistimethátu se ve vodném roztoku hydrolyzuje na léčivou látku kolistin. Pro přípravu dávek, zejména pokud je potřeba několik lahviček, musí být rekonstituce požadované dávky provedena za přísných aseptických podmínek.

Převodní tabulka dávek:

V Evropské unii se dávka sodné soli kolistimethátu (CMS) má předepisovat a podávat pouze v mezinárodních jednotkách (IU). Na štítku přípravku je uveden počet IU v jedné injekční lahvičce.

Různé vyjádření dávky z hlediska účinnosti vedlo k nejasnostem a chybám v medikaci. V USA a dalších částech světa se dávka vyjadřuje v miligramech aktivity báze kolistinu (mg CBA).

Následující převodní tabulka slouží pouze pro informační účely a má být považována za nominální a přibližnou.

Převodní tabulka CMS

Síla		≈ tělesná hmotnost CMS (mg)*
IU	≈ mg CBA	
12 500	0,4	1
150 000	5	12
1 000 000	34	80
4 500 000	150	360
9 000 000	300	720

*Nominální síla léčivé látky = 12 500 IU/mg

Předávkování

Příznaky

Předávkování může způsobit neuromuskulární blokádu charakterizovanou svalovou únavou, apnoí a dokonce i zástavou dýchání. Může také způsobit akutní selhání ledvin charakterizované sníženým výdejem moči a zvýšenou koncentrací kreatininu a močoviny v séru.

Léčba

Neexistuje žádné specifické antidotum. Léčba je symptomatická. Lze zvážit metody ke zvýšení eliminace kolistinu, například zvýšení diurézy mannitolem, prodloužená hemodialýza nebo peritoneální dialýza, ale účinnost není známa.