

Příbalová informace: informace pro pacienta

Colistimethate Olikla 1 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok Colistimethate Olikla 2 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok

sodná sůl kolistimethátu

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, 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 nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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 přípravek Colistimethate Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Colistimethate Olikla podán
3. Jak se přípravek Colistimethate Olikla podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Colistimethate Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Colistimethate Olikla a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku sodnou sůl kolistimethátu. Sodná sůl kolistimethátu je antibiotikum. Patří do skupiny antibiotik, která se nazývají polymyxiny.

Tento léčivý přípravek se podává injekčně k léčbě určitých typů závažných infekcí způsobených některými bakteriemi. Používá se, pokud jiná antibiotika nejsou vhodná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Colistimethate Olikla podán

Přípravek Colistimethate Olikla Vám nesmí být podán

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

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Colistimethate Olikla se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte nebo jste měl(a) problémy s ledvinami,
- jestliže trpíte onemocněním myasthenia gravis,
- jestliže trpíte porfyrií.

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

Děti

U nedonošených a novorozených dětí je nutné při používání přípravku Colistimethate Olikla postupovat se zvláštní péčí, neboť jejich ledviny nejsou ještě plně vyvinuty.

Další léčivé přípravky a přípravek Colistimethate Olikla

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

Jestliže užíváte kterýkoli z následujících léků, podávání přípravku Colistimethate Olikla pro Vás může nebo nemusí být vhodné. Někdy musejí být jiné léky vysazeny (alespoň dočasně) nebo Vám může být snížena dávka přípravku Colistimethate Olikla nebo můžete být při používání tohoto přípravku sledován(a). V některých případech je možné, že musí být občas měřena hladina přípravku Colistimethate Olikla v krvi k ověření, že dostáváte správnou dávku.

- Léky, jako jsou antibiotika nazývaná aminoglykosidy (která zahrnují gentamicin, tobramycin, amikacin a netilmicin) a cefalosporiny, které mohou mít vliv na funkci ledvin. Používání takových léků současně s přípravkem Colistimethate Olikla může zvyšovat riziko poškození ledvin (viz bod 4 této příbalové informace).
- Léky, jako jsou antibiotika nazývaná aminoglykosidy (která zahrnují gentamicin, tobramycin, amikacin a netilmicin), které mohou mít vliv na nervovou soustavu. Používání takových léčiv současně s přípravkem Colistimethate Olikla může zvyšovat riziko nežádoucích účinků na uši a jiné části nervové soustavy (viz bod 4 této příbalové informace).
- Léky, které se nazývají myorelaxancia (léky uvolňující svalstvo), často používané při celkové anestezii. Přípravek Colistimethate Olikla může zvyšovat účinek těchto léků. Pokud máte podstoupit celkovou anestezii, informujte svého anesteziologa o tom, že je Vám podáván přípravek Colistimethate Olikla.

Pokud trpíte onemocněním 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 Colistimethate Olikla dále zvyšuje riziko svalové slabosti a dýchacích obtíží.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Malá množství přípravku Colistimethate Olikla přecházejí do mateřského mléka, a kojení se proto nedoporučuje. Pokud během používání přípravku Colistimethate Olikla nemůžete přestat kojit, sledujte pečlivě dítě, zdali u něj nedošlo k výskytu jakýchkoli známek onemocnění, a informujte lékaře v případě, že si všimnete, že něco není v pořádku.

Údaje o možném vlivu sodné soli kolistimethátu na lidskou plodnost nejsou k dispozici.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při podávání přípravku Colistimethate Olikla do žíly se mohou objevit nežádoucí účinky, jako je závrať, zmatenost nebo problémy se zrakem. Jestliže se tyto účinky vyskytnou, neřidte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Colistimethate Olikla 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 Colistimethate Olikla podává

Přípravek Colistimethate Olikla je obvykle podáván lékařem nebo zdravotní sestrou.

V závislosti na důvodu léčby (viz bod 1 této příbalové informace) může být přípravek Colistimethate Olikla 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 Colistimethate Olikla může být příležitostně podáván injekcí do mozku nebo do míchy.

Pro podávání infuzí nebo injekcí:

Obvyklá denní dávka u dospělých je 9 milionů jednotek (dále MIU) rozdělených do dvou až tří dávek. Pokud není Váš stav dobrý, bude Vám jednou 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 tělesnou hmotností do 40 kg je 75 000 až 150 000 jednotek (IU) na kilogram tělesné hmotnosti rozdělených do tří dávek. Vyšší dávky jsou příležitostně podávány při cystické fibróze.

Dětem, dospívajícím a dospělým s onemocněním ledvin, včetně pacientů léčených dialýzou, jsou obvykle podávány nižší dávky. Během podávání přípravku Colistimethate Olikla Vám bude lékař pravidelně kontrolovat funkci ledvin.

Způsob podání

Přípravek Colistimethate Olikla Vám bude podáván lékařem infuzí do žíly po dobu 30–60 minut nebo injekcí po dobu nejméně 5 minut. Colistimethate Olikla je podáván hlavně v nemocnicích.

Délka léčby

Lékař rozhodne, jak dlouho má léčba trvat v závislosti na závažnosti infekce. Při léčbě bakteriálních infekcí je důležité dokončit celou předepsanou léčbu, aby nedošlo ke zhoršení stávající infekce.

Jestliže Vám bylo podáno příliš velké množství přípravku Colistimethate Olikla

Jestliže se domníváte, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Colistimethate Olikla, informujte ihned svého lékaře nebo zdravotní sestru, aby Vám mohli poradit.

Jestliže je náhodně podáno příliš velké množství přípravku Colistimethate Olikla, nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou zahrnovat problémy s ledvinami, svalovou slabost a dýchací obtíže (nebo dokonce zástavu dýchání).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Colistimethate Olikla

Jestliže se domníváte, že byla možná vynechána dávka přípravku Colistimethate Olikla, poraďte se prosím se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Colistimethate Olikla

Neukončujte předčasně léčbu, pokud Vám lékař neřekne, že ji ukončit můžete. Lékař rozhodne, jak dlouho má léčba trvat.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Alergické reakce

Pokud je přípravek Colistimethate Olikla podáván do žíly, může dojít k výskytu alergické reakce. Závažné alergické reakce mohou nastat dokonce hned při podání první dávky a mohou zahrnovat rychle se rozvíjející vyrážky, otok obličeje, jazyka a hrdla, ztížené dýchání v důsledku zúžení dýchacích cest a ztrátu vědomí.

Pokud se u Vás vyskytnou známky alergické reakce, informujte lékaře.

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

Nežádoucí účinky spojené s injekčním podáním kolistimethátu do žíly

Nežádoucí účinky postihující nervový systém se s větší pravděpodobností vyskytnou, pokud je dávka přípravku Colistimethate Olikla příliš vysoká, u lidí s poruchou funkce ledvin, nebo u těch, kteří zároveň užívají svalová relaxancia či jiné léky s podobným účinkem na nervový systém.

Nejzávažnějším z těchto možných nežádoucích účinků postihujících nervový systém je neschopnost dýchat kvůli ochrnutí hrudních svalů. **Pokud se u Vás vyskytnou dýchací obtíže, vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.**

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), nezřetelnou 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 Colistimethate Olikla současně s jinými léky, jež mohou způsobit nežádoucí účinky postihující ledviny. Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout také u pacientů, jimž je podávána příliš vysoká dávka přípravku. Tyto problémy obvykle odeznějí, pokud je léčba ukončena nebo pokud je dávka přípravku Colistimethate Olikla 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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Colistimethate Olikla 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 přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Rekonstituované/naředěné roztoky:

Hydrolyza kolistimethátu se výrazně zvýší, pokud je rekonstituován a naředěn pod jeho kritickou micelární koncentrací, která činí přibližně 80 000 IU/ml. Roztoky s nižší koncentrací mají být použity okamžitě.

Po rekonstituci v 10 ml 0,9% roztoku chloridu sodného nebo vody pro injekci byla u intravenózních roztoků prokázána chemická a fyzikální stabilita před použitím po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

Intravenózní roztoky vzniklé rozpuštěním v 10 ml 0,9% roztoku chloridu sodného a dále naředěné do vaku s 50 ml 0,9% roztoku chloridu sodného mají být použity okamžitě.

Z mikrobiologického hlediska, pokud metoda otevření/rekonstituce/ředění nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Jestliže není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Infuzní roztoky, které byly naředěny nad původní objem injekční lahvičky a/nebo s koncentrací < 80 000 IU/ml, mají být použity okamžitě.

Rekonstituované roztoky pro intratekální a intracerebroventrikulární podání mají být použity okamžitě.

Před podáním roztok vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje částice. Mají se používat pouze čiré roztoky prakticky bez částic.

Jakýkoli zbylý roztok má být zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Colistimethate Olikla obsahuje

Léčivou látkou je sodná sůl kolistimethátu.

Nejsou přítomny žádné další složky.

Colistimethate Olikla 1 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 milion jednotek sodné soli kolistimethátu.

Colistimethate Olikla 2 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje 2 miliony jednotek sodné soli kolistimethátu.

Jak přípravek Colistimethate Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Colistimethate Olikla je bílý nebo téměř bílý lyofilizovaný prášek v čiré injekční lahvičce ze skla třídy I s šedým chlorbutylovým pryžovým uzávěrem a hliníkovým odtrhovacím víčkem.

Velikosti balení: 1 a 10 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

Výrobce

Laboratorios Normon, S.A., Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských zemích Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Colistimethate Olikla
Slovenská republika	Colistimethate Olikla 1 MIU
	Colistimethate Olikla 2 MIU

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 10. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava a manipulace

Pokyny pro přípravu injekčního/infuzního roztoku

Pro bolusovou injekci:

Obsah injekční lahvičky rekonstituujte nejvýše v 10 ml vody pro injekci nebo injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%).

Pro infuzi:

Obsah rekonstituované injekční lahvičky lze naředit, obvykle 50 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%).

Pro intratekální/intracerebroventrikulární podání:

Při intratekálním a intracerebroventrikulárním způsobu podání nemá podaný objem překročit 1 ml (koncentrace rekonstituovaného roztoku 125 000 IU/ml).

Roztoky jsou určeny pouze k jednorázovému použití a jakýkoli zbývající roztok je třeba zlikvidovat.

Léčivý přípravek je třeba před použitím (i po naředění) vizuálně zkontrolovat. Mají být použity pouze čiré roztoky bez viditelných částic.

Inkompatibility

Je třeba se vyhnout mísení roztoků obsahujících sodnou sůl kolistimethátu s jinými infuzními nebo injekčními roztoky.

Přidání dalších antibiotik, jako jsou erythromycin, tetracyklin nebo cefalotin, k roztoku sodné soli kolistimethátu může způsobit precipitaci.

Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávka se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách (IU) sodné soli kolistimethátu (colistimethate sodium, CMS). Převodní tabulka množství CMS v mezinárodních jednotkách (IU) na CMS v mg a na aktivitu báze kolistinu (colistin base activity, CBA) je obsažena na konci této části.

Následující doporučená dávkování jsou založena na omezených populačních farmakokinetických datech u kriticky nemocných pacientů:

Dospělí a dospívající

Udržovací dávka 9 MIU/den ve 2–3 dílčích dávkách.

U kriticky nemocných pacientů má být podána nasycovací dávka 9 MIU. Nejvhodnější časový interval pro první udržovací dávku nebyl stanoven.

Modelování ukazuje, že v některých případech mohou být u pacientů s dobrou funkcí ledvin nutné nasycovací a udržovací dávky až 12 MIU. Klinické zkušenosti s takovými dávkami jsou však velmi omezené a bezpečnost nebyla stanovena.

Nasycovací dávka se podává u pacientů s normální a sníženou funkcí ledvin, včetně pacientů léčených renální substituční terapií.

Zvláštní populace

Starší pacienti

U starších pacientů s normální funkcí ledvin není úprava dávkování považována za nutnou.

Porucha funkce ledvin

Při poruše funkce ledvin je nutná úprava dávkování, ale farmakokinetická data dostupná pro pacienty s poruchou funkce ledvin jsou velmi omezená.

Jako vodítko jsou navrženy následující úpravy dávkování.

Snížení dávky se doporučuje u pacientů s clearance kreatininu < 50 ml/min:

Doporučuje se dávkování dvakrát denně.

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

Hemodialýza a kontinuální hemo(dia)filtrace

Zdá se, že kolistin je dialyzovatelný, a to klasickou hemodialýzou a kontinuální venovenózní hemo(dia)filtrací (CVVHF, CVVHDF). Jsou k dispozici velmi omezené údaje z populačních farmakokinetických (PK) studií od velmi malého počtu pacientů léčených renální substituční terapií. Nelze proto stanovit přesné doporučené dávkování. Je možné zvážit dále uvedené režimy.

Hemodialýza (HD)

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

Dny s HD: 3 MIU/den ve dny s hemodialýzou, podává se po HD.

Doporučuje se dávkování dvakrát denně.

CVVHF/CVVHDF

Stejně jako u pacientů s normální funkcí ledvin. Doporučuje se dávkování třikrát denně.

Porucha funkce jater

Pro pacienty s poruchou funkce jater nejsou k dispozici žádná data. Při podávání sodné soli kolistimethátu těmto pacientům se doporučuje postupovat opatrně.

Pediatriká populace

Data podporující režim dávkování u pediatrických pacientů jsou velmi omezená. Při volbě dávky je třeba vzít v úvahu zralost ledvin. Dávka má být založena na tukuprosté tělesné hmotnosti (lean body weight).

Děti s tělesnou hmotností ≤ 40 kg

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

U dětí s tělesnou hmotností více než 40 kg je třeba zvážit použití dávkovacích doporučení pro dospělé.

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

Nejsou k dispozici žádné údaje o použití nebo vyšší nasycovací dávky u kriticky nemocných dětí.

U dětí s poruchou funkce ledvin nebyla stanovena dávkovací doporučení.

Intratekální a intracerebroventrikulární podání

Na základě omezených údajů je u dospělých doporučena následující dávka:

Intracerebroventrikulární podání

125 000 IU/den

Intratekálně podávané dávky nemají překročit dávky doporučené pro intracerebroventrikulární podání.

U dětí nelze pro intratekální a intracerebroventrikulární způsob podání stanovit žádná konkrétní dávkovací doporučení.

Způsob podání

Intravenózní, intratekální nebo intracerebroventrikulární podání.

Přípravek Colistimethate Olikla se podává intravenózně pomalou infuzí po dobu 30–60 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 podléhá ve vodném roztoku hydrolyze na léčivou látku kolistin. Pro přípravu dávky tam, kde je nutné použití většího počtu injekčních lahviček, musí být provedena rekonstituce potřebné dávky striktní aseptickou technikou.

Převodní tabulka dávek:

V EU musí být dávka sodné soli kolistimethátu (CMS) předepsána a podána pouze v mezinárodních jednotkách (IU). Na štítku přípravku je uveden počet IU v jedné injekční lahvičce.

Z důvodu různého vyjádření dávky z hlediska síly docházelo při medikaci k nejasnostem a chybám. V USA a v dalších částech světa je dávka vyjádřena v miligramech aktivity báze kolistinu (mg CBA).

Následující převodní tabulka slouží pro informaci a hodnoty musejí být považovány pouze za nominální a přibližné.

Převodní tabulka pro CMS

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

*Nominální síla léčivé látky = 12 500 IU/mg

CMS – sodná sůl kolistimethátu

CBA – aktivita báze kolistinu

Předávkování

Známky

Předávkování může mít za následek neuromuskulární blokádu, která může vést ke svalové slabosti, apnoe a možné zástavě dýchání. Předávkování může také způsobit akutní selhání ledvin charakterizované sníženým výdejem moči a zvýšenými sérovými koncentracemi dusíku močoviny v krvi a kreatininu.

Léčba

Žádné specifické antidotum není k dispozici, aplikuje se podpůrná léčba. Lze zvážit opatření ke zvýšení rychlosti eliminace kolistinu, např. diurézu mannitolem, prodlouženou hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu, ale jejich účinnost není známa.