

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Colistimethate Accord 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 přípravek Colistimethate Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Colistimethate Accord podán
3. Jak se přípravek Colistimethate Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Colistimethate Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Colistimethate Accord a k čemu se používá**

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

Přípravek Colistimethate Accord se podává injekčně k léčbě některých typů závažných infekcí způsobených některými bakteriemi.

Přípravek Colistimethate Accord se používá, pokud jiná antibiotika nejsou vhodná.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Colistimethate Accord podán**

**Přípravek Colistimethate Accord Vám nesmí být podán,**

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

#### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Colistimethate Accord se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) onemocněním ledvin,
- jestliže trpíte onemocněním myasthenia gravis,
- jestliže trpíte porfyrií,
- jestliže se u Vás objeví svalové křeče, únava nebo zvýšený výdej moči, neprodleně o tom informujte svého lékaře, neboť tyto příhody mohou souviset se stavem známým jako pseudo-Bartterův syndrom.

#### **Děti**

U nedonošených a novorozenech dětí je nutné při používání přípravku Colistimethate Accord postupovat se zvláštní péčí, neboť jejich ledviny nejsou ještě plně vyvinuté.

#### **Další léčivé přípravky a Colistimethate Accord**

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, používání přípravku Colistimethate Accord pro Vás může nebo nemusí být vhodné. Někdy je potřeba přestat užívat jiné léky (i když jen na chvíli) nebo může být zapotřebí snížit dávku přípravku Colistimethate Accord nebo můžete být během používání přípravku Colistimethate Accord sledován(a). V některých případech může být nutné hladinu přípravku Colistimethate Accord v krvi čas od času měřit, aby se zajistilo, že máte správnou dávku.

- 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 Colistimethate Accord 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 Colistimethate Accord 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. Colistimethate Accord může zvyšovat účinek těchto léků. Pokud podstupujete celkovou anestezii, informujte svého anesteziologa o tom, že je Vám podáván Colistimethate Accord.

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 Colistimethate Accord dále zvyšuje riziko svalové slabosti a dýchacích obtíží.

### **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.

#### Těhotenství

Nejsou k dispozici odpovídající údaje o použití u těhotných žen. Lékař Vám tento přípravek podá, pokud možný přínos převáží nad možným rizikem pro plod.

#### Kojení

Malé množství přípravku Colistimethate Accord se vylučuje do mateřského mléka. Kojení se během léčby nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při podávání přípravku Colistimethate Accord do žíly se mohou objevit nežádoucí účinky, jako jsou závrať, zmatenost nebo porucha zraku. Jestliže se tyto účinky vyskytnou, neřídte ani neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Colistimethate Accord 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 Accord používá**

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

Vždy používejte přípravek Colistimethate Accord přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Pro podání formou infuze nebo injekce:**

Obvyklá denní dávka u dospělých je 9 milionů mezinárodních jednotek (dále MIU), rozdělená 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 hmotností do 40 kg je 75 000 až 150 000 jednotek na kilogram tělesné hmotnosti, která je rozdělená do tří dávek.

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

#### *Způsob podání*

Přípravek Colistimethate Accord je podáván injekčně hlavně v nemocničním zařízení. Colistimethate Accord Vám podá lékař infuzí do žíly po dobu 30 – 60 minut nebo injekcí po dobu minimálně 5 minut. Jestliže se budete léčit sám(a) doma, lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám ukáže, jak rozpustit prášek a injikovat správnou dávku roztoku.

#### *Délka léčby*

Váš lékař rozhodne, jak dlouho má Vaše 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 více přípravku Colistimethate Accord, než mělo**

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

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

Tento přípravek je Vám podáván ve zdravotnickém zařízení. Jestliže se domníváte, že jste možná vynechal(a) dávku nebo že Vám bylo podáno příliš velké množství přípravku Colistimethate Accord, poraďte se prosím se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Colistimethate Accord**

Jestliže se léčíte a vynechal(a) jste jakoukoliv dávku, vynechaná dávka má být podána ihned jak si vzpomenete, poté má být podána další dávka o 8 hodin později, jakmile používáte Colistimethate Accord třikrát denně, nebo o 12 hodin později, jakmile používáte přípravek Colistimethate Accord dvakrát denně. Dále pokračujte podle pokynů. Nepodávejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Colistimethate Accord**

Neukončujte léčbu předčasně, pokud Vám lékař neřekne, že můžete. Váš lékař rozhodne o délce léčby. 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.

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.

### Alergické reakce

Při podání přípravku Colistimethate Accord do žíly může dojít k alergickým reakcím. Závažné alergické reakce mohou vzniknout již po první dávce a mohou zahrnovat rychlý rozvoj vyrážky, otok obličeje, jazyka a krku, ztížené dýchání kvůli zúžení dýchacích cest a ztrátu vědomí. **Pokud se u Vás objeví známky alergické reakce, urychleně vyhledejte lékařskou pomoc.**

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

### Nežádoucí účinky spojené s injekčním podáním přípravku Colistimethate Accord do žíly

Nežádoucí účinky, které postihují nervový systém, se s větší pravděpodobností objeví, když je dávka přípravku Colistimethate Accord 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.

Nejzávažnější z těchto možných nežádoucích účinků postihující nervový systém je neschopnost dýchat kvůli ochrnutí hrudních svalů. **Jestliže budete pociťovat dýchací obtíže, měl(a) byste vyhledat 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), splývací řeč, problémy s viděním, zmatenost a mentální 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 Accord 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 Colistimethate Accord snížena.

### **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](http://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](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

## **5. Jak přípravek Colistimethate Accord 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.

Naředěné roztoky tohoto léku mají být použity okamžitě nebo do 24 hodin, pokud jsou uchovávány v chladničce (2 °C – 8 °C), v závislosti na koncentraci a způsobu podání léku.

Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření jsou v odpovědnosti uživatele.

Vzhled roztoku má být čirý bezbarvý až světle žlutý bez viditelných částic.

Všechny zbývající roztoky se má zlikvidovat.

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 Accord obsahuje**

Léčivou látkou je sodná sůl kolistimethátu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 MIU sodné soli kolistimethátu.

Neobsahuje žádné další složky.

### **Jak přípravek Colistimethate Accord vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Colistimethate Accord je bílý lyofilizovaný prášek dostupný v 10ml injekční lahvičce z čírého skla.

#### Velikosti balení

1 x 1 injekční lahvička

1 x 10 injekčních lahviček

Na trhu nemusí být uvedeny všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Ul. Taśmowa 7

02-677 Varšava

Polsko

#### Výrobce:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomiarska 50,

95-200 Pabianice

Polsko

**nebo**

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind.

Zona Franca, Barcelona, 08040,

Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci. informace.

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

Členský stát	Název přípravku
Rakousko	Colistimethat natrium Accord 1 million IE Pulver zur Injektions/Infusionslösung Colistimethat natrium Accord 2 million IE Pulver zur Injektions/Infusionslösung
Belgie	Colistimethaatnatrium Accord 1 miljoen IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie Colistimethaatnatrium Accord 2 miljoen IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Bulharsko	Colistimethate sodium Accord 1 million IU powder for solution for injection/infusion
Kypr	Colistimethate sodium Accord 1 million IU powder for solution for injection/infusion
Česká republika	Colistimethate sodium Accord
Chorvatsko	Kolistimetatnatrija Accord 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju/infuziju Kolistimetatnatrija Accord 2 milijun IU prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Dánsko	Colistimethatnatrium Accord 1 million IE
Estonsko	Colistimethate sodium Accord
Francie	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
Německo	Colistimethat-Natrium Accord 1 Million Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Colistimethat-Natrium Accord 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Maďarsko	Colistimethate sodium Accord 1 000 000 NE por oldatos injekcióhoz / infúzióhoz
Itálie	Colistimetato sodico Accordpharma
Litva	Kolistimetato natrio druska Accord 1000000 TV milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Nizozemsko	Colistimethaatnatrium Accord 1 miljoen IE, poeder voor oplossing voor injectie / infusie Colistimethaatnatrium Accord 1 miljoen IE, poeder voor oplossing voor injectie / infusie
Rumunsko	Colistimetat de sodiu Accord 1000000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă
Slovinsko	Natrijev kolistimetat Accord 1 milijon IE prašek za raztopino za injiciranje / infundiranje
Španělsko	Colistimetato de sodio Accord 1 millón de UI Polvo para solución inyectable / infusión EFG Colistimetato de sodio Accord 2 millón de UI Polvo para solución inyectable / infusión EFG
Švédsko	Kolistimetatnatrium Accord 1 miljon IE pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Polsko	Colistimethate Accord
Portugalsko	Colistimetato Accordpharma 1 million IU
Irsko	Colistimethate sodium Accord 1 million IU powder for solution for injection/infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 11. 2025

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>, a na webových stránkách [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### **Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

#### *Pro bolusovou injekci:*

Obsah injekční lahvičky se rekonstruuje pomocí nejvýše 10 ml vody pro injekci nebo 0,9% roztoku chloridu sodného.

#### *Pro infuzi:*

Obsah rekonstruované injekční lahvičky lze naředit obvykle 50 ml 0,9% roztoku chloridu sodného.

Při intratekální a intracerebroventrikulární cestě podání nemá podaný objem překročit 1 ml (koncentrace po rekonstrukci 125 000 IU/ml).

Všechny nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Vzhled roztoku po rekonstrukci má být čirý bezbarvý až světle žlutý bez viditelných částic. Rekonstrukce je dokončena za méně než 3 minuty.

Roztoky jsou určeny pouze k jednorázovému použití a veškerý zbývající roztok má být zlikvidován.