

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

sodná sůl kolistimethátu

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než je Vám 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 Colistimethate Noridem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám Colistimethate Noridem podán
3. Jak se Colistimethate Noridem používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Colistimethate Noridem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Colistimethate Noridem a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku nazývanou sodná sůl kolistimethátu. Sodná sůl kolistimethátu je antibiotikum. Patří do skupiny antibiotik, které sa nazývají polymyxiny.

Colistimethate Noridem se podává injekčně k léčbě některých typů závažných infekcí způsobených některými bakteriemi. Colistimethate Noridem se používá, pokud jiná antibiotika nejsou vhodná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám Colistimethate Noridem podán

Colistimethate Noridem nesmí být podán

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

Upozornění a opatření

Než je Vám Colistimethate Noridem podán, poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) onemocněním ledvin,
- jestliže trpíte myasthenií gravis,
- jestliže trpíte porfyrií,
- jestliže trpíte astmatem.

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-Bartterův syndrom.

Děti

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

Další léčivé přípravky a Colistimethate Noridem

Informujte svého lékaře 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 Noridem 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 Noridem, nebo můžete být během používání přípravku Colistimethate Noridem sledován(a). V některých případech může být nutné hladinu přípravku Colistimethate Noridem ve Vaší krvi čas od času měřit, aby se zajistilo, že máte správnou dávku.

- Léky jako antibiotika nazývané aminoglykosidy (zahrnující gentamicin, amikacin, netilmicin a tobramycin), organoplatinové sloučeniny, vysoké dávky methotrexátu, některá antivirotika (např. „-cikloviry“, foskarnet), pentamidin, cyklosporin nebo takrolimus a cefalosporiny, které mohou mít vliv na funkci Vašich ledvin. Podávání takových léků současně s přípravkem Colistimethate Noridem 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 Noridem 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 Noridem může zvyšovat účinek těchto léků. Pokud podstupujete celkovou anestezii, informujte svého anesteziologa o tom, že je Vám podáván Colistimethate Noridem.

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 Noridem ještě více zvyšuje riziko svalové slabosti a dýchacích obtíží.

Podávání přípravku Colistimethate Noridem formou infuze současně s používáním přípravku Colistimethate Noridem formou inhalace u Vás může zvyšovat riziko nežádoucích účinků.

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 je Vám tento přípravek podán.

Kojení

Malé množství přípravku Colistimethate Noridem se vylučuje do mateřského mléka, a proto se kojení nedoporučuje. Jestliže nemůžete přerušit kojení během léčby přípravkem Colistimethate Noridem, pozorně sledujte svoje dítě, či nemá jakékoliv projevy onemocnění a informujte svého lékaře, jakmile spozorujete cokoliv neobvyklého.

Plodnost

Údaje o možnosti vlivu sodné soli kolistimethátu na lidskou plodnost nejsou dostupné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Colistimethate Noridem může způsobit pocit závratě, zmatenosti nebo můžete mít problémy s viděním. Jestliže se Vám to stane, neřídte nebo neobsluhujte stroje.

Colistimethate Noridem obsahuje sodík

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

3. Jak se Colistimethate Noridem používá

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

V závislosti na onemocnění, pro které je přípravek podáván (viz bod 1 této příbalové informace) může být Colistimethate Noridem podáván rychlou injekcí (během 5 minut speciální hadičkou do žíly) nebo pomalou injekcí (infuzí během přibližně 30 až 60 minut) do žíly. Colistimethate Noridem může být příležitostně podán injekcí do mozku nebo páteře.

Obvyklá denní dávka u dospělých je 9 MIU, a je rozdělena do dvou nebo 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 na kilogram tělesné hmotnosti, která je rozdělena do tří dávek. Vyšší dávky byly příležitostně podávány u cystické fibrózy.

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

Způsob podávání

Intravenózní (nitrožilní podání), intratekální (podání mezi mozkové pleny) nebo intracerebroventrikulární (podání do mozkových komor) podání.

Colistimethate Noridem Vám podá lékař infuzí do žíly po dobu 30–60 minut nebo injekcí po dobu minimálně 5 minut. Colistimethate Noridem se podává především v nemocnicích.

Délka léčby

Váš lékař rozhodne, jak dlouho má léčba trvat, v závislosti na závažnosti infekce.

Při léčbě bakteriálních infekcí je důležité dokončit celou předepsanou léčbu, aby se zabránilo zhoršení stávající infekce.

Jestliže Vám byla podána větší dávka přípravku Colistimethate Noridem, než měla

Jestliže si myslíte, že Vám byla podána příliš velká dávka přípravku Colistimethate Noridem, ihned kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, aby vám mohli poradit, nebo pokud nejsou k zastížení, kontaktujte nebo navštivte nejbližší lékařskou pohotovost.

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

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Colistimethate Noridem

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 Noridem třikrát denně, nebo o 12 hodin později, jakmile používáte přípravek Colistimethate Noridem dvakrát denně. Dále pokračujte podle pokynů. Nepodávejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže se domníváte, že jste vynechal(a) dávku anebo Vám byla podána příliš velká dávka přípravku Colistimethate Noridem, zeptejte se na to svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Jestliže jste přestal(a) používat Colistimethate Noridem

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.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Alergické reakce

Přípravek Colistimethate Noridem může někdy způsobit alergické reakce, jako je kožní vyrážka, otok obličeje, rtů, úst nebo jazyka. Bylo rovněž pozorováno ztížené dýchání. Pokud se tak stane, léčba přípravkem Colistimethate Noridem bude okamžitě ukončena.

Pokud se u Vás objeví známky alergické reakce, urychleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Neurologické potíže

Nejzávažnějším nežádoucím účinkem v oblasti nervového systému je neschopnost dýchat v důsledku ochrnutí svalů hrudníku. **Pokud zaznamenáte jakékoli potíže s dýcháním, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.**

Další možné nežádoucí účinky

- bolest hlavy,
- brnění nebo necitlivost kolem úst, rtů, obličeje nebo končetin (prstů na ruce a nohy),
- nezřetelná řeč,
- svědění,
- svalová slabost,
- závratě,
- potíže s koordinací pohybů,
- bolestivost v místě vpichu.

Přípravek Colistimethate Noridem může ovlivnit funkci ledvin, zejména při vysokých dávkách, při dlouhodobé léčbě nebo pokud užíváte jiné léky, které mohou ovlivnit funkci Vašich ledvin. Krevní testy mohou prokázat změny ve funkci ledvin. Selhání ledvin se může objevit již od prvních dnů léčby a obvykle je po ukončení léčby reverzibilní.

Při intratekálním nebo intracerebroventrikulárním podání může být pozorováno podráždění mozkových blan.

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 také přímo 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 Colistimethate Noridem 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 uchovávání.

Rekonstituovaný/naředěný roztok:

U roztoků pro bolusovou injekci byla chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného roztoku v původní injekční lahvičce s koncentrací $\geq 80\,000$ IU/ml před použitím prokázána po dobu 3 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, který byl rozpuštěný v 10 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) nebo vodě pro injekci.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/ rekonstituce/ naředění nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být léčivý přípravek použit okamžitě. Pokud 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, a pro intratekální a intracerebroventrikulární podání, mají být použity okamžitě.

Před podáním roztok vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice. Má být použit pouze čirý roztok prakticky bez 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 Colistimethate Noridem obsahuje

Léčivou látkou je sodná sůl kolistimethátu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 MIU sodné soli kolistimethátu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 2 MIU sodné soli kolistimethátu.

Neobsahuje žádné další složky.

Jak Colistimethate Noridem vypadá a co obsahuje toto balení

Colistimethate Noridem prášek pro injekční/infuzní roztok, se dodává jako bílý až téměř bílý lyofilizovaný prášek v jednodávkové lahvičce.

1 MIU: injekční lahvička z čirého skla třídy I s 20 mm brombutylovou pryžovou zátkou typu I a utěsněná 20 mm bílým odtrhovacím plastovým uzávěrem a hliníkovým diskem.

2 MIU: injekční lahvička z čirého skla třídy I s 20 mm brombutylovou pryžovou zátkou typu I a utěsněná 20 mm oranžovým odtrhovacím plastovým uzávěrem a hliníkovým diskem.

Velikosti balení: 1, 10 a 30 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být uvedeny všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Noridem Enterprises Limited

Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115

1065 Nicosia

Kypr

Výrobce

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st Km National Road Athens–Lamia, 145 68
Krioneri, Attiki, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie	Colistimethate Sodium Noridem 1 million UI Poudre pour solution injectable/pour perfusion / 1 miljoen IE Poeder voor oplossing voor injectie/infusie / 1 Million IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Colistimethate Sodium Noridem 2 million UI Poudre pour solution injectable/pour perfusion / 2 miljoen IE Poeder voor oplossing voor injectie/infusie / 2 Million IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Česká republika	Colistimethate Noridem
Dánsko	Kolistimetatnatrium Noridem Kolistimetatnatrium Noridem
Finsko	Kolistimetatnatrium Noridem Kolistimetatnatrium Noridem
Francie	COLISTIMETHATE SODIQUE NORIDEM 1 000 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion COLISTIMETHATE SODIQUE NORIDEM 2 000 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Irsko	Colistimethate sodium 1 million IU Powder for solution for injection/infusion Colistimethate sodium 2 million IU Powder for solution for injection/infusion
Itálie	Colistimetato sodico INJ Noridem Ltd Colistimetato sodico INJ Noridem Ltd
Německo	Colistimethat-Natrium Noridem 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Colistimethat-Natrium Noridem 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Norsko	Kolistimetatnatrium Noridem Kolistimetatnatrium Noridem
Polsko	Colistimethatum natricum Noridem Colistimethatum natricum Noridem
Rakousko	Colistimethat-Natrium DEMO 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Colistimethat-Natrium DEMO 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Řecko	KOLELANG 1 MIU Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση KOLELANG 2 MIU Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση
Slovenská republika	Colistimethate Noridem 1 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok Colistimethate Noridem 2 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok

Španělsko	Colistimetato sodio Noridem 1 MIU Polvo para solución inyectable y para perfusion
	Colistimetato sodio Noridem 2 MIU Polvo para solución inyectable y para perfusión
Švédsko	Kolistimetatnatrium Noridem
	Kolistimetatnatrium Noridem

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 2. 2026

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava a manipulace

Pokyny pro přípravu injekčního/infuzního roztoku

Pro bolusovou injekci:

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

Pro infuze:

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

Pro intratekální/ intracerebroventrikulární podání:

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

Po rekonstrukci je roztok čirý a bezbarvý nebo není intenzivněji zbarvený než roztok Y6 bez viditelných částic.

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

Léčivý přípravek je třeba před použitím (i po naředění) vizuálně zkontrolovat. Používat se mají pouze čiré roztoky prakticky bez částic.

Inkompatibility

Smísení infuzních a injekčních roztoků obsahující sodnou sůl kolistimethátu.

Dávkování a způsob podání

Podávaná dávka a délka léčby mají zohledňovat závažnost infekce a klinickou odpověď. Je nutné dodržovat terapeutické pokyny.

Dávka se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách (IU) sodné soli kolistimethátu (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 tohoto bodu.

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 metodou náhrady funkce ledvin (renal replacement therapy, RRT).

Zvláštní populace

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 metodou RRT. 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 provedení 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.

Starší pacienti

U starších pacientů s normální funkcí ledvin není nutná úprava dávkování.

Pediatrická 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 (lean body weight).

Děti ≤ 40 kg

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

U dětí s tělesnou hmotností více než 40 kg je nutné 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 výši 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 cesta podání
125 000 IU/den

Intratekálně podávané dávky nemají překročit dávky doporučené pro intracerebroventrikulární podání.

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

Způsob podání

Intravenózní, intratekální nebo intracerebroventrikulární podání

Colistimethate Noridem se podává intravenózně jako pomalá infuze po dobu 30 až 60 minut.

Podávaný objem při intratekálním či intracerebroventrikulárním podání nemá překročit 1 ml.

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

Sodná sůl kolistimethátu podléhá hydrolyze na léčivou látku kolistin ve vodném roztoku. Pro přípravu dávky, zejména tam, kde je nutná kombinace 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 pouze přibližné.

Převodní tabulka pro 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 mít za následek nervosvalovou blokádu, která může vést ke svalové slabosti, zástavě dechu a možné zástavě dechu. Předávkování může také způsobit akutní selhání ledvin charakterizované sníženým výdejem moči a zvýšenými sérovými koncentracemi BUN a kreatininu.

Léčba

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

Doba použitelnosti

3 roky

Rekonstituovaný/naředěný roztok:

Hydrolyza kolistimethátu se výrazně zvýší, když se rekonstituuje a naředí pod jeho kritickou micelární koncentrací, která je přibližně 80 000 IU na ml.

Roztoky s nižší koncentrací než je tato mají být použity okamžitě.

U roztoků pro bolusovou injekci byla chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného roztoku v původní injekční lahvičce o koncentraci $\geq 80\,000$ IU/ml před použitím prokázána pro:

- 1 MIU 3 hodiny při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$, který byl rozpuštěný v 10 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) nebo vodě pro injekci.
- 2 MIU 3 hodiny při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$, který byl rozpuštěný v 10 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) nebo vodě pro injekci.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/rekonstituce/naředění nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být léčivý přípravek použit okamžitě.

Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání v průběhu používání jsou v odpovědnosti uživatele.

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

U roztoků pro intratekální a intracerebroventrikulární podání má být rekonstituovaný léčivý přípravek použit okamžitě.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání po rekonstituci léčivého přípravku, viz bod 6.3. Souhrnu údajů o přípravku.