

## Písomná informácia pre používateľa

### **Colistimethate Noridem 1 MIU prášok na roztok pre rozprašovač** **Colistimethate Noridem 2 MIU prášok na roztok pre rozprašovač** sodná soľ kolistimetátu

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Colistimethate Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Colistimethate Noridem
3. Ako používať Colistimethate Noridem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Colistimethate Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Colistimethate Noridem a na čo sa používa**

Tento liek obsahuje liečivo sodnú soľ kolistimetátu. Sodná soľ kolistimetátu je antibiotikum. Patrí do skupiny antibiotík, ktoré sa nazývajú polymyxíny.

Tento liek sa používa vo forme inhalácie na liečbu chronických infekcií hrudníka u pacientov s cystickou fibrózou. Colistimethate Noridem sa používa vtedy, keď sú tieto infekcie zapríčinené špecifickou baktériou nazývanou *Pseudomonas aeruginosa*.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Colistimethate Noridem**

**Nepoužívajte Colistimethate Noridem**

- ak ste alergický (precitlivený) na sodnú soľ kolistimetátu, kolistín alebo iné polymyxíny.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Colistimethate Noridem, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte alebo ste mali problémy s obličkami,
- ak máte myasténiu gravis (ochorenie charakterizované svalovou slabosťou),
- ak máte porfýriu (zriedkavé metabolické ochorenie, s ktorým sa niektorí ľudia narodia),
- ak máte astmu,
- ak ste v minulosti mali nepriaznivú reakciu na inhalované lieky vo forme suchého prášku, pokiaľ ste to už neprediskutovali so svojim lekárom,
- máte krv v spúte (hlen, ktorý vykašľavate).

Pri vdychovaní lieku Colistimethate Noridem môžu mať niektorí ľudia pocit zvierania na hrudníku z dôvodu zúženia dýchacích ciest. Váš lekár vám môže na predchádzanie tomuto stavu alebo jeho liečbu predpísať iné lieky na inhaláciu priamo pred alebo po použití lieku Colistimethate Noridem.

Po každej inhalácii lieku Colistimethate Noridem sa majú ústa vypláchnuť vodou. Voda na vyplachovanie sa nemá prehĺtať. Vyplachovanie môže znížiť riziko vzniku orálnej hubovej

superinfekcie počas liečby a môže tiež zmierniť nepríjemnú chuť spojenú so sodnou soľou kolistimetátu.

Ak máte akékoľvek problémy s obličkami alebo nervami, pri podávaní lieku Colistimethate Noridem je potrebná opatrnosť, avšak váš lekár by mal byť o tom informovaný.

### **Deti**

Je potrebná osobitná opatrnosť pri používaní lieku Colistimethate Noridem u predčasne narodených detí a novorodencov, pretože ich obličky ešte nie sú úplne vyvinuté.

### **Iné lieky a Colistimethate Noridem**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak užívate niektorý z nasledovných liekov, používanie lieku Colistimethate Noridem pre vás môže alebo nemusí byť vhodné. Niekedy je potrebné prestať užívať iné lieky (aj keď len na krátky čas) alebo vám bude potrebné znížiť dávku lieku Colistimethate Noridem, alebo vás bude potrebné sledovať pri užívaní tohto lieku. V niektorých prípadoch možno bude musieť byť hladina lieku Colistimethate Noridem v krvi občas sledovaná, aby sa zabezpečilo, že dostávate správnu dávku.

- Lieky ako antibiotiká nazývané aminoglykozidy (zahŕňajúce gentamicín, tobramycín, amikacín a netilmicín) a cefalosporíny, ktoré môžu ovplyvniť činnosť vašich obličiek. Užívanie týchto liekov súbežne s liekom Colistimethate Noridem môže zvýšiť riziko poškodenia obličiek (pozri časť 4 tejto písomnej informácie).
- Lieky ako antibiotiká nazývané aminoglykozidy (zahŕňajúce gentamicín, tobramycín, amikacín a netilmicín), ktoré môžu ovplyvniť nervový systém. Užívanie týchto liekov súbežne s liekom Colistimethate Noridem môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov na sluch alebo iné časti vášho nervového systému (pozri časť 4 tejto písomnej informácie).
- Lieky nazývané svalové relaxanciá, často používané počas celkovej anestézy. Colistimethate Noridem môže zvýšiť účinok týchto liekov. Ak máte podstúpiť celkovú anestézu, povedzte svojmu anesteziológovi, že používate Colistimethate Noridem.

Ak máte myasténiu gravis (svalovú slabosť) a tiež užívate iné antibiotiká nazývané makrolidy (ako je azitromycín, klaritromycín alebo erytromycín) alebo antibiotiká nazývané fluórchinolóny (ako je ofloxacín, norfloxacín a ciprofloxacín), užívanie lieku Colistimethate Noridem ešte viac zvyšuje riziko svalovej slabosti a ťažkosti s dýchaním.

Používanie lieku Colistimethate Noridem vo forme infúzie v rovnakom čase ako používanie lieku Colistimethate Noridem vo forme inhalácie môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov.

### **Tehotenstvo dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Dojčenie

Malé množstvá lieku Colistimethate Noridem sa vylučujú do materského mlieka, a preto sa neodporúča dojčenie. Ak nemôžete prerušiť dojčenie počas liečby liekom Colistimethate Noridem, pozorne sledujte svoje dieťa, či nemá akékoľvek prejavy ochorenia a povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete čokoľvek nepriaznivé.

#### Plodnosť

Údaje o možno vplyve lieku Colistimethate Noridem na ľudskú plodnosť nie sú dostupné.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Colistimethate Noridem môže spôsobiť pocit závratu, zmätenosti alebo môžete mať problémy s videním, ako je rozmazané videnie. Ak sa vám to stane, neved'te vozidlá, nepoužívajte nástroje ani neobsluhujte stroje.

### **Colistimethate Noridem obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako používať Colistimethate Noridem**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Colistimethate Noridem sa vdychuje do pľúc vo forme jemného spreja, ktorý sa pripraví v zariadení nazývanom nebulizátor (rozprašovač). Kvapky spreja vytvorené v rozprašovači sú dostatočne malé na to, aby sa dostali do pľúc a tak sa Colistimethate Noridem môže dostať na miesto bakteriálnej infekcie.

Zvyčajná dávka pre dospelých, dospievajúcich a deti vo veku 2 rokov alebo staršie je 1-2 milióny IU (MIU) dva až trikrát denne (maximálne 6 miliónov IU za deň).

Zvyčajná dávka pre deti mladšie ako 2 roky je 0,5-1 milión IU dvakrát denne (maximálne 2 milióny IU za deň).

Váš lekár sa môže rozhodnúť upraviť dávku v závislosti od vašich okolností. Ak používate aj iné inhalačné lieky, váš lekár vám povie v akom poradí ich máte používať.

#### Spôsob podávania

Inhalačné použitie.

Ak sa liečite doma, váš lekár alebo zdravotná sestra vám pri prvom použití ukážu ako používať Colistimethate Noridem vo vašom rozprašovači. Počas inhalácie musíte sedieť vzpriamene a normálne dýchať. Nasledujú všeobecné pokyny.

#### Príprava na inhalačnú liečbu

Pred použitím sa musí Colistimethate Noridem rozpustiť v **izotonickom fyziologickom roztoku** (slanej vode).

Pre začatie liečby budete potrebovať:

- Jednu sklenenú injekčnú liekovku z číreho skla s liekom Colistimethate Noridem 1 MIU
- Rozpúšťadlo na rozpustenie prášku (3 ml izotonického slaného roztoku)
- Rozprašovač vhodný na inhaláciu lieku Colistimethate Noridem 1 MIU (napr. PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT alebo eFlow rapid)

Pre začatie liečby budete potrebovať:

- Jednu sklenenú injekčnú liekovku z číreho skla s liekom Colistimethate Noridem 2 MIU
- Rozpúšťadlo na rozpustenie prášku (4 ml izotonického slaného roztoku)
- Rozprašovač vhodný na inhaláciu lieku Colistimethate Noridem 2 MIU (napr. PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT alebo eFlow rapid)

Je dôležité, aby váš rozprašovač pred začatím liečby s liekom Colistimethate Noridem fungoval správne. Pozorne si prečítajte pokyny na použitie rozprašovača, aby ste vedeli ako zaobchádzať s rozprašovačom.

Položte jednotlivé časti rozprašovača na čistý rovný povrch a postupujte podľa pokynov na použitie od výrobcu.

#### Príprava lieku Colistimethate Noridem na inhaláciu

Colistimethate Noridem sa musí použiť hneď po rozpustení. Nerozpúšťajte Colistimethate Noridem, kým nie ste pripravený na podanie dávky (pozri tiež časť 5).

**1. krok:** Vezmite jednu injekčnú liekovku lieku Colistimethate Noridem a jemne poklepte na sklenenú injekčnú liekovku, aby sa prášok usadil na dne liekovky. Pomáha to zaistiť, že dostanete správnu dávku lieku.

**2. krok:** Colistimethate Noridem 1 MIU: Pre rozpustenie prášku pridajte do príslušnej injekčnej liekovky rozpúšťadlo (**3 ml izotonického slaného roztoku**).

Colistimethate Noridem 2 MIU: Pre rozpustenie prášku pridajte do príslušnej injekčnej liekovky rozpúšťadlo (**4 ml izotonického slaného roztoku**).

Injekčnú liekovku mierne pretrepávajte, aby sa zabránilo speneniu, kým sa všetok prášok nerozpustí. Roztok nalejte do rozprašovača. Nepoužívajte Colistimethate Noridem, keď si po rozpustení všimnete viditeľné častice v roztoku. Roztok lieku Colistimethate Noridem sa má použiť ihneď po príprave. Všetok nepužitý roztok sa má zlikvidovať.

#### Použitie lieku Colistimethate Noridem

Colistimethate Noridem je určený na inhalačné použitie s vhodným rozprašovačom (napr. PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT alebo eFlow rapid). Podrobnejšie informácie o správnom používaní vybraného rozprašovača nájdete v pokynoch na obsluhu rozprašovača. Inhalácia sa má uskutočňovať v dobre vetranej miestnosti.

#### Po inhalácii lieku Colistimethate Noridem

Pokyny na čistenie a dezinfekciu nájdete v pokynoch výrobcu na použitie rozprašovača.

**DÔLEŽITÉ:** Nemiešajte Colistimethate Noridem so žiadnym iným liekom na inhaláciu v rovnakom čase.

#### Trvanie liečby

Váš lekár vám poradí s priebehom liečby pri použití rozprašovaním. Je dôležité dokončiť celý cyklus liečby.

#### **Ak použijete viac lieku Colistimethate Noridem, ako máte**

Ak si myslíte, že ste si podali príliš veľa lieku Colistimethate Noridem, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, aby vám mohli poradiť, alebo ak nie sú zastihnuteľní, kontaktujte alebo navštívte najbližšie oddelenie pohotovosti v nemocnici.

Ak sa náhodne podá príliš veľa lieku Colistimethate Noridem, vedľajšie účinky môžu byť závažné a môžu zahŕňať problémy s obličkami, svalovú slabosť a ťažkosti s dýchaním (dokonca aj zastavenie dýchania).

Ak ste liečení lekárom alebo zdravotnou sestrou v nemocnici alebo doma a myslíte si, že ste vynechali dávku alebo ste použili príliš veľké množstvo lieku Colistimethate Noridem, opýtajte sa na to svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

#### **Ak zabudnete použiť Colistimethate Noridem**

Ak si liek podávate sám doma a vynechali ste akúkoľvek dávku, vynechanú dávku si podajte ihneď ako si spomeniete, potom si podajte ďalšiu dávku o 8 hodín neskôr, ak používate Colistimethate Noridem trikrát denne alebo o 12 hodín neskôr, ak používate Colistimethate Noridem dvakrát denne. Ďalej pokračujte podľa pokynov. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Colistimethate Noridem**

Neukončujte liečbu, pokiaľ vám lekár nepovie, že môžete. Váš lekár rozhodne o dĺžke trvania liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

### **Alergické reakcie**

Colistimethate Noridem môže niekedy vyvolať alergické reakcie, ako je kožná vyrážka. Ak k tomu dôjde, musíte prestať používať liek Colistimethate Noridem a okamžite to oznámiť svojmu lekárovi.

### **Ďalšie možné vedľajšie účinky**

#### **Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb**

- Tieseň na hrudníku.
- Sípot.
- Kašeľ alebo dýchavičnosť (niekedy popisovaná ako pocit dusenia).

#### **Neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov**

- Reakcie z precitlivenosti, ako je kožná vyrážka.
- Bolesť hrdla a bolesť v ústach.

Colistimethate Noridem môže ovplyvniť aj vaše obličky, zvyčajne vtedy, ak je dávka vysoká alebo ak užívate iné lieky, ktoré môžu mať vplyv na obličky.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Colistimethate Noridem**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

#### **Rekonštituovaný roztok:**

Hydrolyza kolistimetátu je výrazne vyššia po rekonštitúcii a zriedení na koncentráciu nižšiu ako je kritická micelárna koncentrácia, čo je približne 80 000 IU/ml.

Roztoky s nižšou koncentráciou ako je táto, majú byť použité okamžite.

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku pred použitím v pôvodnej injekčnej liekovke, s koncentráciou  $\geq 80\,000$  IU/ml, bola preukázaná pre:

- 1 milión IU počas 3 hodín pri 2 – 8 °C, ak bol rozpustený v 3 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo vody na injekcie.
- 2 milióny IU počas 3 hodín pri 2 – 8 °C, ak bol rozpustený v 4 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo vody na injekcie.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob otvorenia/ rekonštitúcie/ riedenia nevyklučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, liek sa má ihneď použiť. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávaní pred použitím zodpovedá používateľ.

Všetok zvyšný roztok sa má zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Colistimethate Noridem obsahuje

Liečivo je sodná soľ kolistimetátu.

Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 milión IU sodnej soli kolistimetátu.

Jedna injekčná liekovka obsahuje 2 milióny IU sodnej soli kolistimetátu.

Neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

### Ako vyzerá Colistimethate Noridem a obsah balenia

Colistimethate Noridem prášok na roztok pre rozprašovač, sa dodáva ako biely až sivobiely lyofilizovaný prášok v jednorazových injekčných liekovkách.

1 milión IU: Číra injekčná liekovka zo skla typu I uzavretá s 20 mm brómbutylovou gumenou zátkou a utesnená s 20 mm hliníkovým uzáverom (bielym strhávacím alebo sivým odtrhávacím).

2 milióny IU: Číra injekčná liekovka zo skla typu I uzavretá s 20 mm brómbutylovou gumenou zátkou a utesnená s 20 mm hliníkovým uzáverom (oranžovým strhávacím alebo fialovým odtrhávacím).

Veľkosti balenia: 1, 10 a 30 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

### Výrobca

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grécko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Colistimethate Sodium Noridem 1 million UI Poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur / 1 miljoen IE Poeder voor verneveloplossing / 1 Million IE Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler Colistimethate Sodium Noridem 2 million UI Poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur / 2 miljoen IE Poeder voor verneveloplossing / 2 Million IE Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
Česká republika	Colistimethate Noridem Colistimethate Noridem
Dánsko	Kolistimetatnatrium Noridem Kolistimetatnatrium Noridem
Fínsko	Kolistimetatnatrium Noridem Kolistimetatnatrium Noridem
Francúzsko	COLISTIMETHATE SODIQUE NORIDEM 1 000 000 UI, poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur COLISTIMETHATE SODIQUE NORIDEM 2 000 000 UI, poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur
Grécko	KOLELANG 1 MIU Κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή KOLELANG 2 MIU Κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
Írsko	Colistimethate sodium 1 million IU Powder for nebuliser solution

Nemecko	<u>Colistimethate sodium 2 million IU Powder for nebuliser solution</u> Colistimethat-Natrium Noridem 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler <u>Colistimethat-Natrium Noridem 2 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler</u>
Nórsko	<u>Kolistimetatnatrium Noridem</u> <u>Kolistimetatnatrium Noridem</u>
Pol'sko	<u>Colistimethatum natricum Noridem</u> <u>Colistimethatum natricum Noridem</u>
Rakúsko	<u>Colistimethat-Natrium DEMO 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler</u> <u>Colistimethat-Natrium DEMO 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler</u>
Slovensko	<u>Colistimethate Noridem 1 MIU prášok na roztok pre rozprašovač</u> <u>Colistimethate Noridem 2 MIU prášok na roztok pre rozprašovač</u>
Španielsko	<u>Colistimetato sodio Noridem 1 MUI polvo para solución para inhalación por nebulizador</u> <u>Colistimetato sodio Noridem 2 MUI polvo para solución para inhalación por nebulizador</u>
Švédsko	<u>Kolistimetatnatrium Noridem</u> <u>Kolistimetatnatrium Noridem</u>
Taliansko	<u>Colistimetato sodico INH Noridem</u> <u>Colistimetato sodico INH Noridem</u>

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2026.**