

KOLJECT, 1 MILJOEN INTERNATIONALE EENHEDEN (IE)
KOLJECT, 2 MILJOEN INTERNATIONALE EENHEDEN (IE)
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 november 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Kolject, 1 miljoen Internationale Eenheden (IE) poeder voor oplossing voor infusie
Kolject, 2 miljoen Internationale Eenheden (IE) poeder voor oplossing voor infusie
Colistimethaatnatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Kolject en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS KOLJECT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Kolject bevat colistimethaatnatrium. Colistimethaatnatrium is een antibioticum (medicijn tegen infecties met bacteriën). Het behoort tot een groep antibiotica die polymyxines worden genoemd.

Kolject wordt toegediend via een infuus voor de behandeling van sommige typen ernstige infecties die veroorzaakt worden door bepaalde bacteriën. Kolject wordt gebruikt wanneer andere antibiotica niet geschikt zijn.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor colistimethaatnatrium, colistine of voor andere polymyxinen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt

- als u **nierproblemen** heeft of heeft gehad
- als u myasthenia gravis heeft (spierziekte)
- als u porfyrie (stofwisselingsziekte) heeft

KOLJECT, 1 MILJOEN INTERNATIONALE EENHEDEN (IE)
KOLJECT, 2 MILJOEN INTERNATIONALE EENHEDEN (IE)
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 november 2024

Bladzijde : 2

Als u op enig moment last krijgt van spierkrampen, vermoeidheid of een verhoogde urinevorming, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan mogelijk gaan om tekenen van de aandoening 'pseudo-Barttersyndroom'.

Kinderen

Bij te vroeg geboren en pasgeboren kinderen moet de arts erg voorzichtig zijn bij gebruik van Kolject aangezien de nieren nog niet volledig ontwikkeld zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kolject nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruikt u naast Kolject nog een van de volgende geneesmiddelen? Vertel dat dan uw arts.

- geneesmiddelen die de werking van uw nieren kunnen beïnvloeden, zoals geneesmiddelen tegen infecties met bacteriën (antibiotica) die aminoglycosiden worden genoemd (waaronder gentamicine, tobramycine, amikacine en netilmicine) of cefalosporinen worden genoemd. Gelijktijdige inname van zulke geneesmiddelen met Kolject kan het risico op nierschade vergroten
- geneesmiddelen die uw zenuwstelsel kunnen beïnvloeden, zoals antibiotica die aminoglycosiden worden genoemd (waaronder gentamicine, tobramycine, amikacine of en netilmicine) of cefalosporinen worden genoemd. Gelijktijdige inname van zulke geneesmiddelen met Kolject kan het risico op bijwerkingen van het zenuwstelsel vergroten
- geneesmiddelen die spierrelaxantia (spierverslappers) worden genoemd en die vaak gebruikt worden tijdens algehele narcose (om iemand helemaal te verdoven voor een operatie). Kolject kan de effecten van deze geneesmiddelen vergroten. Als u algehele narcose krijgt (volledig wordt verdoofd), vertel uw anesthesist dan dat u Kolject gebruikt

Als u aan myasthenia gravis (spierziekte) lijdt en u ook andere antibiotica inneemt die macroliden worden genoemd (zoals azitromycine, claritromycine of erytromycine) of antibiotica inneemt die fluorchinolonen worden genoemd (zoals ofloxacin, norfloxacin en ciprofloxacin), verhoogt Kolject het risico op spierzwakte en ademhalingsmoeilijkheden.

Wanneer u colistimethaatnatrium via een infuus gelijktijdig toegediend krijgt met colistimethaatnatrium via inhalatie, kan dit uw risico op bijwerkingen vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Colistimethaatnatrium mag alleen worden gegeven tijdens de zwangerschap of borstvoeding als dit strikt noodzakelijk is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige personen hebben bijwerkingen gemeld, zoals duizeligheid, verwarring of problemen met zien. Als u daar last van heeft, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen en moet u contact

KOLJECT, 1 MILJOEN INTERNATIONALE EENHEDEN (IE)
KOLJECT, 2 MILJOEN INTERNATIONALE EENHEDEN (IE)
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 november 2024

Bladzijde : 3

opnemen met uw arts of apotheker.

Kolject bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Kolject wordt bij u door uw arts toegediend als een langzame injectie (infusie in een ader gedurende 30–60 minuten) of als snelle injectie (gedurende 5 minuten in een speciale buis of in een ader). Kolject kan in sommige gevallen gegeven worden als een injectie in de hersenen of in het ruggenmerg.

De gebruikelijke dagdosis bij volwassenen is 9 miljoen eenheden, verdeeld over twee of drie toedieningen. Als u erg ziek bent, krijgt u bij het begin van de behandeling eenmalig een hogere dosis van 9 miljoen eenheden.

In bepaalde gevallen kan uw arts beslissen om een hogere dagdosis te geven van maximaal 12 miljoen eenheden.

De gebruikelijke dagdosis bij kinderen met een lichaamsgewicht tot 40 kg is 75.000 tot 150.000 eenheden per kilogram lichaamsgewicht, verdeeld over drie toedieningen. In sommige gevallen zijn bij taaislijmziekte (cystische fibrose) hogere doseringen toegediend.

Kinderen en volwassenen met nierproblemen, waaronder personen die dialyse ondergaan, krijgen meestal lagere doses.

Terwijl u Kolject toegediend krijgt, zal uw arts regelmatig uw nierfunctie controleren.

Uw arts beslist hoelang uw behandeling moet duren afhankelijk van hoe erg de infectie is. Wanneer bacteriële infecties worden behandeld, is het belangrijk dat u de volledige behandelingskuur afmaakt.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Aangezien een arts of verpleegkundige u Kolject zal geven, is het onwaarschijnlijk dat u een verkeerde dosis toegediend krijgt. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u zich zorgen maakt over de hoeveelheid die u toegediend krijgt.

De symptomen van toediening van te veel Kolject kunnen onder meer de volgende zijn:

- duizeligheid en ronddraaiend gevoel (vertigo)
- slepende (onduidelijke) spraak
- problemen met zien
- verwarring
- psychische stoornis
- tintelingen of verdoofd gevoel van het gezicht

KOLJECT, 1 MILJOEN INTERNATIONALE EENHEDEN (IE)
KOLJECT, 2 MILJOEN INTERNATIONALE EENHEDEN (IE)
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 november 2024

Bladzijde : 4

- nierproblemen
- spierzwakte
- het gevoel alsof u niet kunt ademen

Als u denkt dat u een dosis heeft overgeslagen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts beslist hoelang u Kolject moet toegediend krijgen. Het is belangrijk dat uw behandeling wordt afgemaakt, zoals aanbevolen wordt door uw arts. Gebeurt dat niet, dan kunnen uw symptomen verergeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Vertel het de arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- Piepende ademhaling of ademhalingsproblemen die kan/kunnen leiden tot collaps (bewusteloos raken), huiduitslag, jeuk of netelroos (jeukende uitslag met bultjes) op de huid, of plotselinge zwelling van het gezicht, de keel of de lippen. Dit kunnen symptomen zijn van een ernstige allergische reactie

Kolject kan ook een nadelig effect hebben op uw **nieren**, vooral als de dosis hoog is of als u andere geneesmiddelen inneemt die een nadelig effect op uw nieren kunnen hebben.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- uit bloedtests kan blijken dat de nieren anders werken
- hoofdpijn
- tintelingen of doof gevoel rondom de mond, de lippen en het gezicht
- jeuk
- spierzwakte

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

- nierfalen

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- duizeligheid
- moeite bij het beheersen van bewegingen
- pijn op de injectieplaats

KOLJECT, 1 MILJOEN INTERNATIONALE EENHEDEN (IE)
KOLJECT, 2 MILJOEN INTERNATIONALE EENHEDEN (IE)
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 november 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- na toediening van dit middel in uw ader kunnen de volgende verschijnselen optreden, die tekenen kunnen zijn van de aandoening 'pseudo-Barttersyndroom' (zie rubriek 2):
 - spierkrampen
 - verhoogde urinevorming
 - vermoeidheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en de injectieflacons na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Gereconstitueerde (bereide)/verdunde oplossing moet onmiddellijk na bereiding worden gebruikt. Neem eerst contact op met uw arts of apotheker wanneer dit niet mogelijk is omdat de oplossing maximaal 24 uur bewaard mag worden in de koelkast (2°C tot 8°C), mits de concentratie gelijk is aan of hoger is dan 80.000 IE / ml.

Oplossingen voor infusie, die zijn verdund tot boven het oorspronkelijke volume (inhoud) van de injectieflacon en / of met een concentratie <80.000 IE / ml, moeten onmiddellijk worden gebruikt, omdat colistimethaatnatrium aanzienlijk gehydrolyseerd (gesplitst door water) wordt onder deze concentratie.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing weggooien.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u een verkleuring of vertroebeling van de oplossing merkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is colistimethaatnatrium.

KOLJECT, 1 MILJOEN INTERNATIONALE EENHEDEN (IE)
KOLJECT, 2 MILJOEN INTERNATIONALE EENHEDEN (IE)
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 november 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Elke injectieflacon bevat 1 miljoen Internationale Eenheden (IE) van colistimethaatnatrium.

Elke injectieflacon bevat 2 miljoen Internationale Eenheden (IE) van colistimethaatnatrium.

Er zijn geen andere stoffen in dit middel.

Hoe ziet Kolject eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kolject, 1 miljoen Internationale Eenheden (IE) is een poeder voor oplossing voor infusie.

Wit poeder in een 10 ml kleurloze glazen flacon met rode *flip-off* dop.

Kolject, 2 miljoen Internationale Eenheden (IE) is een poeder voor oplossing voor infusie.

Wit poeder in een 10 ml kleurloze glazen flacon met lila *flip-off* dop.

Verpakkingsgrootten van:

- 1 injectieflacon
- 10 injectieflacons
- 30 injectieflacons
- 60 injectieflacons
- 100 injectieflacons

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Millmount Healthcare Ltd

Block 7

City North Business Campus

Stamullen

Co Meath

K32 YD60

Ierland

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Kolject, 1 miljoen Internationale Eenheden (IE): RVG 111207

KOLJECT, 1 MILJOEN INTERNATIONALE EENHEDEN (IE)
KOLJECT, 2 MILJOEN INTERNATIONALE EENHEDEN (IE)
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 november 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

Kolject, 2 miljoen Internationale Eenheden (IE): RVG 111208

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	Colist-Infusion 1 Million IE Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Colist-Infusion 2 Million IE Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Oostenrijk	Colintens 1 MIO I.U. Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Colintens 2 MIO I.U. Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Nederland	Kolject, 1 miljoen Internationale Eenheden (IE), poeder voor oplossing voor infusie Kolject, 2 Miljoen Internationale Eenheden (IE), poeder voor oplossing voor infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.

1124.9v.EV