

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**  
**Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma 1 miljoen internationale eenheden (IE),**  
**poeder voor oplossing voor infusie**  
Colistimethaatnatrium

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel 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 of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma 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. Aanvullende informatie

**1. WAT IS COLISTIMETHAATNATRIUM EURECO-PHARMA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma bevat colistimethaatnatrium. Dit is een **antibioticum** dat wordt toegediend via injectie voor de behandeling van sommige typen ernstige infecties die veroorzaakt worden door bepaalde bacteriën.

Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma wordt gebruikt wanneer andere antibiotica niet geschikt zijn.

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

Het kan zijn dat uw arts onder bepaalde omstandigheden besluit om u geen Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma voor te schrijven.

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** (overgevoelig) voor colistimethaatnatrium, colistine of andere polymyxinen.
- Als dit op u van toepassing is, licht dan uw arts in voordat u Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma gebruikt.**

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- als u **nierproblemen** heeft of heeft gehad,
- als u **myasthenia gravis** heeft (een zeldzame ziekte waarbij uw spieren extreem zwak zijn en heel snel vermoeid raken),
- als u **porfyrie** heeft (een zeldzame stofwisselingsziekte waar sommige mensen mee worden geboren).

**Bij te vroeg geboren en pasgeboren kinderen is bijzondere voorzichtigheid geboden bij gebruik van Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma aangezien de nieren nog niet volledig ontwikkeld zijn.**

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan?

Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

**Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma beïnvloeden.**

- Geneesmiddelen die de werking van uw nieren kunnen beïnvloeden. Gelijktijdige inname van zulke geneesmiddelen met Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma kan het risico op nierschade vergroten.

- Geneesmiddelen die uw zenuwstelsel kunnen beïnvloeden. Gelijktijdige inname van zulke geneesmiddelen met Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma kan het risico op bijwerkingen van het zenuwstelsel vergroten.
- Geneesmiddelen die spierrelaxantia worden genoemd en die vaak gebruikt worden tijdens algehele narcose. Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma kan de effecten van deze geneesmiddelen vergroten. Als u algehele narcose krijgt, vertel uw anesthesist dan dat u Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma gebruikt.

Als u aan myasthenia gravis lijdt en u ook andere antibiotica, macroliden genaamd (zoals azitromycine, claritromycine of erytromycine) of antibiotica die fluorochinolonen worden genoemd (zoals ofloxacin, norfloxacin en ciprofloxacine) inneemt, verhoogt Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma het risico op spierzwakte en ademhalingsmoeilijkheden.

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma gebruiken als u zwanger bent of zwanger probeert te worden als uw arts van mening is dat de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's. Het is onbekend of het gebruik van Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma schade kan toebrengen aan uw ongeboren baby.

Het is niet aanbevolen om borstvoeding te geven terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, aangezien Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma in de moedermelk kan terechtkomen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Door Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma kunt u zich duizelig of verward voelen, of kunt u problemen met uw gezichtsvermogen ervaren, zoals wazig zien. Als u een van deze bijwerkingen ervaart, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Uw behandeling met Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma wordt bij u door uw arts toegediend als een infusie in een ader gedurende 30 – 60 minuten.

De gebruikelijke dagdosis bij volwassenen is 9 miljoen internationale 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 internationale eenheden.

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

De gebruikelijke dagdosis bij kinderen met een lichaamsgewicht tot 40 kg is 75.000 tot 150.000 internationale 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 Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma toegediend krijgt, zal uw arts regelmatig uw nierfunctie controleren.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Aangezien een verpleegkundige of een arts u Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma zal geven, is het onwaarschijnlijk dat u een verkeerde dosis zal krijgen. Verwittig uw arts of verpleegkundige als u ongerust bent over de hoeveelheid geneesmiddel die u krijgt.

Mogelijke symptomen bij gebruik van te veel Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma kunnen zijn:

- duizeligheid en een draaierig gevoel (vertigo)
- onduidelijke spraak
- verstoring van het zicht
- verwarring
- psychische stoornissen

- roodheid in het gezicht (blozen)
- nierproblemen
- spierzwakte
- benauwdheid

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u denkt dat u een dosis van Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma gemist hebt en als het **minder dan 3 uur** is sinds u de dosis zou moeten gekregen hebben, verwittig uw arts of verpleegkundige.

Als het **meer dan 3 uur** is na de gemiste dosis, zal uw arts of verpleegkundige **wachten tot uw volgende dosis**.

#### **Als u stopt met het gebruik van Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma**

Uw arts zal beslissen hoelang u Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma moet krijgen. Het is belangrijk dat uw behandeling beëindigd wordt zoals aanbevolen door uw arts of uw symptomen kunnen verergeren.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddelen kan Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma kan soms **allergische reacties** veroorzaken, zoals **huiduitslag** of rode en bultige huiduitslag, gezwollen oogleden, gezicht, lippen, mond of tong, jeuk, moeite met ademen of slikken. Als dit gebeurt, zal uw Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma behandeling **direct beëindigd** worden.

Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma kan ook uw **nieren** aantasten, gewoonlijk als de dosis hoog is of u andere geneesmiddelen gebruikt die uw nieren kunnen aantasten.

#### **Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen ( treden op bij meer dan 1 op 10 personen)**

- bloedtesten kunnen veranderingen tonen in de manier waarop uw nieren werken
- hoofdpijn
- tintelingen of doof gevoel rond mond, lippen en gelaat
- jeuk
- spierzwakte

#### **Bijwerkingen die zelden voorkomen ( treden op bij minder dan 1 op 1000 personen)**

- nierfalen

#### **Andere bijwerkingen kunnen omvatten:**

- duizeligheid
- moeilijkheden om bewegingen te controleren
- pijn op de plaats van de injectie

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie gegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **Nederland**

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

#### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de injectieflacon of de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 25 ° C.

Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma bevat geen conserveermiddelen. Na bereiding moet Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma onmiddellijk worden gebruikt.

Uw arts of verpleegkundige zal zorgen voor het veilig verwijderen van ongebruikt geneesmiddel. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De **werkzame stof** in dit middel is colistimethaatnatrium.

Elke injectieflacon bevat 1 miljoen internationale eenheden (IE) colistimethaatnatrium overeenkomend met 80 mg colistimethaatnatrium.

Er zijn geen andere hulpstoffen.

### **Hoe ziet Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma is een poeder voor oplossing voor injectie in een glazen injectieflacon.

Het poeder moet opgelost worden om een oplossing voor infusie te verkrijgen.

Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma wordt geleverd in verpakkingen met 10 injectieflacons van helder glas, afgesloten met een halobutyl rubberen stop, verzegeld met aluminium nietje voorzien van een polypropyleen flip-off schijf.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Registratiehouder/ompakker:*

Eureco-Pharma B.V.

Boelewerf 2

2987 VD Ridderkerk

*Fabrikant:*

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului no.1

707410 Iași

Roemenië

### **In het register ingeschreven onder:**

Colistimethaatnatrium Eureco-Pharma 1 miljoen internationale eenheden (IE), poeder voor oplossing voor infusie

RVG 126933//109891 L.v.H.: Roemenië

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam: Colistină Atb 1.000.000 UI

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in augustus 2020**