

COLISTIN
POEDER VOOR VERNEVELOPLOSSING MET OPLOSMIDDEL 1.000.000 IE

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1.000.000 IE
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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Colistin 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 COLISTIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Colistin wordt als inhalatie toegediend voor de behandeling van chronische longinfecties bij patiënten met taaislijmziekte (cystische fibrose). Colistin wordt gebruikt wanneer deze infecties veroorzaakt worden door specifieke bacteriën, *Pseudomonas aeruginosa* genaamd.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u myasthenia gravis heeft (zeldzame ziekte waarbij de spieren zeer zwak zijn en snel vermoeid raken)
- U bent allergisch (overgevoelig) voor colistimethaatnatrium, colistine of andere polymyxinen.
- Bij te vroeg geboren en pasgeboren baby's.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

COLISTIN
POEDER VOOR VERNEVELOPLOSSING MET OPLOSMIDDEL 1.000.000 IE

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2024

Bladzijde : 2

- Het inhaleren van een geneesmiddel kan hoesten of benauwdheid (bronchospasme) opwekken. De eerste keer dat Colistin wordt geïnhaled, dient daarom onder medisch toezicht te gebeuren en uw longfunctie dient voor en na de inhalatie te worden gecontroleerd. Tenzij u dit al doet, kan de arts u vragen een geneesmiddel te gebruiken dat de luchtwegen doet verwijden (bronchodilatator) vóórdat u Colistin gebruikt. Als de prikkelbaarheid van de longen verhoogd is (zoals toenemende benauwdheid en/of hoesten) ondanks gebruik van een luchtwegverwijder kan dit wijzen op een allergische reactie. Het gebruik van Colistin dient dan te worden gestopt. Eventuele benauwdheid (bronchospasme) moet volgens voorschrift van de arts worden behandeld.
- Bij langdurig gebruik de longen meer prikkelbaar kunnen worden (bronchiale hyperreactiviteit). Het wordt aanbevolen bij controlebezoeken aan de kliniek de longfunctie voor en na behandeling te meten.
- Als u een overgevoeligheidsreactie zoals huiduitslag krijgt. In dat geval moet de behandeling met Colistin worden gestopt.
- Als u een actieve haemoptysis heeft (ophoesten van bloed of bloederig slijm). Het inhaleren van Colistin kan een hoestreflex opwekken en daarom mag Colistin alleen gebruikt worden na een zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen.
- Als u nierproblemen heeft of heeft gehad.
- Wanneer Colistin gebruikt moet worden, dient zorgvuldig te worden gelet op bijwerkingen van het zenuwstelsel en dient de werking van de nieren regelmatig te worden gecontroleerd.
- Als u myasthenia gravis heeft.
- Als u porfyrie heeft (een zeldzame ziekte waarbij de aanmaak van de rode bloedkleurstof verstoord is).
- Als u astma heeft.
- Net als met andere antibiotica kunnen ongevoelige bacteriën ontstaan. Na onderbreking en/of verandering van de behandeling dient de gevoeligheid van de *Pseudomonas* bacterie voor Colistin getest te worden.

Bij te vroeg geboren en pasgeboren kinderen is bijzondere voorzichtigheid geboden bij gebruik van Colistin aangezien de nieren nog niet volledig ontwikkeld zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Colistin nog andere geneesmiddelen, of 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.

Wees zeer voorzichtig bij gelijktijdig gebruik van Colistin met:

- geneesmiddelen die de werking van uw nieren kunnen beïnvloeden . Gelijktijdige inname van zulke geneesmiddelen met Colistin kan het risico op nierschade vergroten
- geneesmiddelen die uw zenuwstelsel kunnen beïnvloeden. Gelijktijdige inname van zulke geneesmiddelen met Colistin kan het risico op bijwerkingen van het zenuwstelsel vergroten
- geneesmiddelen die spierrelaxantia worden genoemd en die vaak gebruikt worden bij algehele narcose. Colistin kan de effecten van deze geneesmiddelen vergroten. Als u algehele narcose moet krijgen, vertel uw anesthesist dan dat u Colistin gebruikt.

COLISTIN
POEDER VOOR VERNEVELOPLOSSING MET OPLOSMIDDEL 1.000.000 IE

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2024

Bladzijde : 3

- dornase alfa; er moet een pauze zitten tussen inhalatie van dornase alfa en het gebruik van Colistin. Als u aan myasthenia gravis lijdt en u ook andere antibiotica, macroliden genaamd (zoals azitromycine, claritromycine of erytromycine) of antibiotica die fluorchinolonen worden genoemd (zoals ofloxacin, norfloxacin en ciprofloxacin) inneemt, verhoogt Colistin het risico op spierzwakte en ademhalingsmoeilijkheden.

Wanneer u Colistin via een infuus gelijktijdig toegediend krijgt met Colistin 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.

Zwangerschap

Colistin passeert de placenta. Over het gebruik van Colistin tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Colistin mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt op uitdrukkelijk advies van uw arts, die het risico en het voordeel van de behandeling tegen elkaar af zal wegen.

Borstvoeding

Colistin wordt in lage hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Dit zou mogelijk effect kunnen hebben op de darmflora (bacteriën die in een gezonde darm leven) van het kind. Het geven van borstvoeding tijdens behandeling met Colistin wordt afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Colistin kan duizeligheid veroorzaken. Als u hier last van heeft, rijd dan niet auto en gebruik geen machines. Dit geldt vooral als ook alcohol is gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts kan beslissen om de dosis aan te passen afhankelijk van uw omstandigheden. Als u ook andere inhalatiemedicatie gebruikt, zal uw arts u vertellen in welke volgorde u uw medicatie moet gebruiken.

Colistin wordt na oplossen geïnhaleerd met een vernevelaar.

De gebruikelijke dosis voor volwassenen, jongeren en kinderen in de leeftijd van 2 jaar of ouder is 1-2 miljoen eenheden, twee of drie keer per dag (maximaal 6 miljoen eenheden per dag).

De gebruikelijke dosis voor kinderen jonger dan 2 jaar is 0,5-1 miljoen eenheden, twee keer per dag (maximaal 2 miljoen eenheden per dag).

COLISTIN
POEDER VOOR VERNEVELOPLOSSING MET OPLOSMIDDEL 1.000.000 IE

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2024

Bladzijde : 4

Indien nodig worden andere antibiotica gebruikt om plotselinge verergering van longinfecties te behandelen.

Verdeel de vernevelingen zo gelijkmatig mogelijk over de dag.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Bereid de Colistin-oplossing kort voor inhalatie door middel van de volgende stap-voor-stap gebruiksaanwijzing:

- 1 Was uw handen zorgvuldig met zeep of handalcohol.
- 2 Zet de volgende materialen klaar: flesje Colistin poeder, ampul met 3 ml oplosmiddel, spuit en naald, naaldencontainer, gaasje, alcohol voor desinfectie van de vernevelaar en de vernevelaar (een jetvernevelaar, b.v. Pari LC Plus of Pari LC Star, met compressor, of een Mesh-vernevelaar, b.v. Pari eFlow rapid).
- 3 Duw de plastic dop van het flesje voorzichtig omhoog bij het lipje. U trekt dan tevens een aluminium lipje mee. Verwijder de plastic dop niet helemaal van het flesje!
- 4 Plaats de opzuignaald op de injectiespuit.
- 5 Neem de ampul met oplosmiddel en houdt deze rechtop. Tik met een vinger tegen de bovenkant van de ampul, zodat alle vloeistof onderin de ampul komt.
- 6 Neem het gaasje tussen duim en wijsvinger en breek de top van de ampul voorzichtig naar achteren af. Let hierbij op dat u het groene stipje aan de voorkant kunt zien. Deponeer gaasje en afgebroken top van de ampul in de naaldencontainer
- 7 Breng de naald in de ampul en trek de inhoud van de ampul op door aan de stamper van de spuit te trekken. Als de ampul leeg is, deponeer deze in de naaldencontainer.
- 8 Steek de naald, van de injectiespuit met oplosmiddel, door het midden van het rubberen stopje van het flesje met Colistin poeder. Houd de injectiespuit schuin en injecteer het oplosmiddel rustig langs de zijwand in het flesje.
- 9 U mag de flacon niet schudden, maar leg de flacon op de tafel en rol deze voorzichtig enkele malen heen en weer. Zo voorkomt u schuimvorming. Het poeder lost meestal binnen 1-3 minuten op. De oplossing moet helder en kleurloos zijn. De oplossing kan mogelijk 24 uur bewaard worden in de koelkast. Overleg dit altijd eerst met uw arts of apotheker.
- 10 Zuig nu rustig met de spuit de vernevelvloeistof op, door aan de stamper van de spuit te trekken.
- 11 Verwijder de naald en gooi deze in de naaldencontainer, voordat u de vloeistof in de vernevelaar spuit.
- 12 Voorkom schuimvorming door de vernevelvloeistof zachtjes in de vernevelaar te spuiten. Mocht er toch schuim zijn ontstaan, wacht dan even met vernevelen totdat het schuim grotendeels verdwenen is. De Colistin-oplossing kan nu in de longen worden geademd (geïnhaleerd). Volg de instructies van de fabrikant voor gebruik van de vernevelaar (en compressor).
- 13 Ga ontspannen rechtop zitten. Zet de vernevelaar, voorzien van een expiratiefilter (dat filtert het geneesmiddel uit de uitgeademde lucht en voorkomt zo dat anderen het inademen), aan. Kijk of er nevel uit het mondstuk komt. Neem het mondstuk tussen de lippen en adem rustig in en uit door het mondstuk (een neusklemmetje kan handig zijn om te voorkomen dat u door uw neus ademt). Houdt hierbij de vernevelaar zoveel mogelijk rechtop.
- 14 De vernevelbeurt is klaar als er geen nevel meer uit het mondstuk komt. Zogenaamde

COLISTIN
POEDER VOOR VERNEVELOPLOSSING MET OPLOSMIDDEL 1.000.000 IE

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2024

Bladzijde : 5

- meshvernevelaars schakelen zichzelf uit als de vernevelbeurt klaar is. Jet-vernevelaars kunt u zelf uitzetten wanneer zij beginnen te sputteren.
- 15 Verwijder nu alle hulpstukken en spoel deze af met lauwwarm water. Maak de onderdelen vervolgens schoon volgens de instructies van de fabrikant. Reinig en desinfecteer alle gebruikte materialen na gebruik bijvoorbeeld met alcohol.
 - 16 Ventileer de ruimte waarin u heeft verneveld. Berg de vernevelonderdelen zoveel mogelijk droog en stofvrij op.

De eerste toediening van Colistin dient plaats te vinden onder toezicht van medisch personeel dat ervaring heeft met de ziekte cystic fibrosis. Kinderen mogen Colistin alleen inhaleren onder toezicht van volwassenen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Colistin wordt na inhalatie nauwelijks in de bloedsomloop opgenomen. Het risico op vergiftiging na inhalatie is daarom maar gering. Wanneer Colistin wordt doorgeslikt, worden slechts kleine hoeveelheden door het lichaam opgenomen. Als u Colistin per ongeluk een keer inslikt, hoeft u geen bijzondere maatregelen te treffen. Neem in geval van twijfel contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent een dosis Colistin toe te dienen dan kunt u dit alsnog doen, behalve als het al weer bijna tijd is voor de volgende dosis. In dit geval slaat u de vergeten dosis over en vervolgt u het normale schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Colistin

Stop de behandeling niet op eigen initiatief, b.v. als u zich beter voelt of als u te weinig resultaat bemerkt. Wanneer u te vroeg stopt, zijn misschien niet alle bacteriën gedood en kan de infectie terugkomen. Overleg altijd met uw arts als u de behandeling wilt stoppen of aanpassen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij normaal gebruik (verneveling) van Colistin:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), kortademigheid, toegenomen hoest, meer sputumproductie (slijm dat je ophoest), slijmvliesontsteking.

Vaak (bij 1 tot 10 van de 100 patiënten)

- keelontsteking

COLISTIN
POEDER VOOR VERNEVELOPLOSSING MET OPLOSMIDDEL 1.000.000 IE

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2024

Bladzijde : 6

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- schimmelinfectie in de mond.
- overgevoelighedsreacties zoals huiduitslag, jeuk, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong) (angioneurotisch oedeem). Als u deze reacties heeft, moet de behandeling met Colistin worden gestopt.
- pijnlijke keel of mond.
- duizeligheid, waarnemen van jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), misselijkheid, branderige tong, slechte smaak in de mond.
- acuut nierfalen, verminderde nierfunctie.

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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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 verpakking na "niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Het flesje in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Na oplossen met het bijgeleverde oplosmiddel kan de Colistin-oplossing mogelijk 24 uur bewaard worden in de koelkast (2°C – 8°C). Overleg dit altijd eerst met uw arts of apotheker.
- Voor eenmalig gebruik. Ongebruikt restant na gebruik niet bewaren maar onmiddellijk weggooien.
- 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. Eén flesje poeder bevat 1.000.000 IE (= 1 MIE) colistimethaatnatrium (=80 mg), overeenkomend met 33,3 mg colistine.
- De andere stof(fen) (hulpstoffen) in dit middel: het poeder bevat geen hulpstoffen. Het oplosmiddel (geleverd als aparte ampul met 3 ml oplossing) bevat water voor injectie en natriumchloride.

COLISTIN
POEDER VOOR VERNEVELOPLOSSING MET OPLOSMIDDEL 1.000.000 IE

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2024

Bladzijde : 7

Hoe ziet Colistin er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Colistin is een wit tot bijna wit poeder en zit in een doorzichtig flesje. Het oplosmiddel is een heldere kleurloze oplossing en zit in een doorzichtige ampul.

Colistin wordt geleverd in verpakkingen van 1, 10 of 60 stuks.
Niet alle verpakkingsgroottes zijn in de handel.

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

Registratiehouder:

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

Millmount Healthcare Limited

Block 7, City North Business Campus

Stamullen, Co. Meath, K32 YD60

Ierland

In het register ingeschreven onder RVG 29664

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.

0624.5v.JK