

**KOLNEB, 1 miljoen Internationale Eenheden (IE)
KOLNEB, 2 miljoen Internationale Eenheden (IE)
poeder voor verneveloplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 juni 2025
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Kolneb, 1 miljoen Internationale Eenheden (IE), poeder voor verneveloplossing
Kolneb, 2 miljoen Internationale Eenheden (IE), poeder voor verneveloplossing
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.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kolneb 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 KOLNEB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Kolneb wordt toegediend via inhalatie (inademing) voor de behandeling van chronische longinfecties (langdurige infecties) bij patiënten met taaislijmziekte (cystische fibrose). Kolneb wordt gebruikt wanneer deze infecties veroorzaakt worden door specifieke bacteriën die *Pseudomonas aeruginosa* genoemd worden.

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 polymyxines.

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)

**KOLNEB, 1 miljoen Internationale Eenheden (IE)
KOLNEB, 2 miljoen Internationale Eenheden (IE)
poeder voor verneveloplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 juni 2025

Bladzijde : 2

- als u porfyrie heeft (stofwisselingsziekte)
- als u gevoelige longen (bronchiale hyperreactiviteit, bijvoorbeeld astma) heeft.

Het inhaleren van dit middel kan een hoestreflex opwekken. Als u een actieve haemoptysis heeft (ophoesten van bloed of bloederig slijm), mag dit middel alleen gebruikt worden na een zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen.

Resistentie

Net als met andere antibiotica kunnen door het gebruik van dit middel ongevoelige bacteriën ontstaan. Stoppen van de behandeling met dit middel en/of veranderen van de behandeling kan zorgen dat het middel weer goed werkt.

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kolneb 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.

De volgende geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op het effect van Kolneb:

- geneesmiddelen die de werking van uw nieren kunnen beïnvloeden. Gelijktijdige inname van zulke geneesmiddelen met Kolneb kan het risico op nierschade vergroten
- geneesmiddelen die uw zenuwstelsel kunnen beïnvloeden. Gelijktijdige inname van zulke geneesmiddelen met Kolneb 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). Kolneb kan de effecten van deze geneesmiddelen vergroten. Als u algehele narcose krijgt (volledig wordt verdoofd), vertel uw anesthesist dan dat u Kolneb 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 fluorochinolonen worden genoemd (zoals ofloxacin, norfloxacin en ciprofloxacin), verhoogt Kolneb het risico op spierzwakte en ademhalingsmoeilijkheden.

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

Er is geen informatie over de veiligheid van dit middel bij zwangere vrouwen. Voordat u dit middel

**KOLNEB, 1 miljoen Internationale Eenheden (IE)
KOLNEB, 2 miljoen Internationale Eenheden (IE)
poeder voor verneveloplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 juni 2025

Bladzijde : 3

gebruikt, moet uw arts u adviseren of de voordelen van het middel groter zijn dan de risico's. Colistimethaatnatrium kan in de moedermelk komen. Bespreek het gebruik van colistimethaatnatrium met uw arts.

Kolneb mag alleen worden gebruikt tijdens de zwangerschap of in de periode dat borstvoeding wordt gegeven, als dit absoluut noodzakelijk is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Kolneb kan u duizelig of verward maken of kan ertoe leiden dat u problemen krijgt met zien, zoals wazig zien. Dit geldt vooral als u het samen met alcohol gebruikt.

Als dit gebeurt, mag u geen voertuig besturen en geen gereedschappen of machines bedienen en moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

Kolneb bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per poeder voor verneveloplossing, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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.

De aanbevolen dosering is:

	Aanbevolen dosering	Maximale dosering per dag
Volwassenen	1 tot 2 miljoen IE twee of drie keer per dag	6 miljoen IE per dag
Kinderen (in de leeftijd van 2 jaar tot 11 jaar) en jongeren tot 18 jaar (in de leeftijd van 12 jaar tot 17 jaar)	1 tot 2 miljoen IE twee of drie keer per dag	6 miljoen IE per dag
Kinderen jonger dan 2 jaar	1 miljoen IE twee keer per dag	2 miljoen IE per dag

U moet uw eerste dosis Kolneb gebruiken wanneer u bij uw arts of verpleegkundige bent. Zij laten zien hoe u dit middel moet gebruiken.

**KOLNEB, 1 miljoen Internationale Eenheden (IE)
KOLNEB, 2 miljoen Internationale Eenheden (IE)
poeder voor verneveloplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 juni 2025

Bladzijde : 4

Als u meerdere ademhalingstherapieën krijgt, inhaleer Kolneb na een bronchodilatator, na dornase alfa en na fysiotherapie van de borstkas. Heeft u eerder dornase alfa geïnhaleerd? Dan moet u Kolneb op een later moment gebruiken.

Duur van behandeling

Uw arts zal vertellen hoelang uw behandeling met Kolneb zal duren. Stop de behandeling niet vroegtijdig, want bij de behandeling van bacteriële infecties is het belangrijk dat de volledige behandelingskuur wordt afgemaakt om het risico op vorming van resistente bacteriën (bacteriën die ongevoelig zijn voor de behandeling) zo laag mogelijk te houden.

Wijze van toediening

Kolneb is voor inhalatie (toediening door in te ademen) met een geschikte vernevelaar nadat het poeder is opgelost.

De behandeling voor inhalatie klaarmaken

Als u zichzelf thuis behandelt, zal uw arts of verpleegkundige u laten zien hoe u Kolneb moet gebruiken in uw vernevelaar wanneer u deze behandeling voor het eerst start.

Voordat Kolneb kan worden gebruikt, moet het worden opgelost met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie.

Om uw behandeling met Kolneb, 1 miljoen IE te starten, heeft u het volgende nodig:

- één injectieflacon van helder glas met Kolneb, 1 miljoen IE
- het oplosmiddel om het poeder op te lossen (3 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie)
- een vernevelaar die geschikt is voor inhalatie van Kolneb, 1 miljoen IE (bijvoorbeeld PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT of eFlow rapid).

Om uw behandeling met Kolneb, 2 miljoen IE te starten, heeft u het volgende nodig:

- één injectieflacon van helder glas met Kolneb, 2 miljoen IE
- het oplosmiddel om het poeder op te lossen (4 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie)
- een vernevelaar die geschikt is voor inhalatie van Kolneb, 2 miljoen IE (bijvoorbeeld PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT of eFlow rapid).

Het is belangrijk dat uw vernevelsysteem goed werkt voordat u uw behandeling met Kolneb start. **Lees de gebruiksinstructies van de vernevelaar goed door voor meer informatie over het gebruik van het vernevelsysteem.**

Plaats de onderdelen van uw vernevelaar op een schoon, vlak oppervlak en volg de gebruiksinstructies van de fabrikant.

**KOLNEB, 1 miljoen Internationale Eenheden (IE)
KOLNEB, 2 miljoen Internationale Eenheden (IE)
poeder voor verneveloplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 juni 2025
Bladzijde : 5

Uw Kolneb voor inhalatie (inademing) klaarmaken

Kolneb moet onmiddellijk nadat het is opgelost, worden gebruikt. Los Kolneb pas op als u klaar bent om een dosis toe te dienen (zie ook rubriek 5).

Stap 1: neem één injectieflacon Kolneb en tik voorzichtig tegen de glazen injectieflacon zodat het poeder op de bodem terecht komt. Dit helpt ervoor te zorgen dat u de juiste dosis van de medicatie krijgt. Open de injectieflacon door de plastic dop op te tillen (Afbeelding 1).

Stap 2: trek deze voorzichtig naar beneden om de volledige plastic dop samen met de metalen ring van de injectieflacon te verwijderen (Afbeelding 2). Gooi de ring en de dop op een veilige manier weg.

Stap 3: verwijder voorzichtig de rubberen stop (Afbeelding 3).

Kolneb, 1 miljoen IE

Voeg het oplosmiddel (**3 ml** natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie) toe aan de betreffende injectieflacon om het poeder op te lossen.

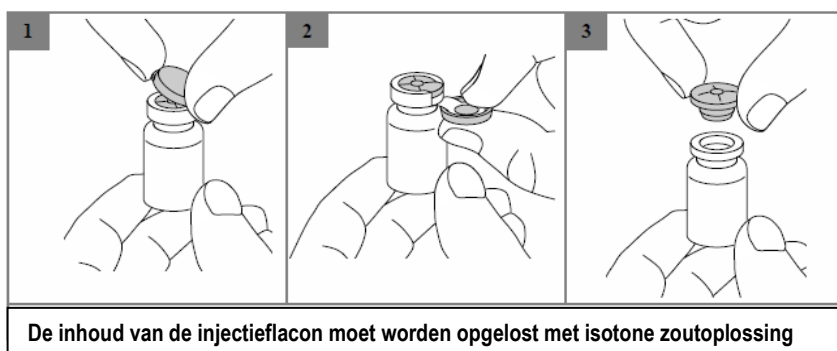
Kolneb, 2 miljoen IE

Voeg het oplosmiddel (**4 ml** natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie) toe aan de betreffende injectieflacon om het poeder op te lossen.

Om schuimvorming te vermijden, moet u de injectieflacon voorzichtig schudden tot al het poeder is opgelost.

Giet de oplossing in het reservoir van de vernevelaar. Gebruik Kolneb niet als u zichtbare deeltjes opmerkt in de oplossing nadat het geneesmiddel is opgelost.

Wanneer Kolneb klaargemaakt is, moet het onmiddellijk worden gebruikt. Alle ongebruikte oplossing moet worden weggegooid (zie ook rubriek 5).



Uw Kolneb gebruiken

**KOLNEB, 1 miljoen Internationale Eenheden (IE)
KOLNEB, 2 miljoen Internationale Eenheden (IE)
poeder voor verneveloplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 juni 2025

Bladzijde : 6

Kolneb is bedoeld voor inhalatie met een geschikte vernevelaar (bijvoorbeeld PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT of eFlow rapid).

U moet rechtop zitten tijdens de inhalatie en normaal ademen zonder te stoppen.

Voor meer informatie over het juiste gebruik van de gekozen vernevelaar, moet u de gebruikshandleiding van de vernevelaar volgen.

De inhalatie moet in een goed geluchte ruimte plaatsvinden.

Na inhalatie (inademing) van Kolneb

Lees de gebruiksinstructies van de fabrikant van de vernevelaar voor instructies over schoonmaken en ontsmetten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u merkt dat u meer Kolneb heeft gebruikt dan uw arts heeft aanbevolen (of als iemand anders een deel van uw Kolneb heeft gebruikt), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De symptomen die kunnen ontstaan als u te veel Kolneb heeft gebruikt, zijn onder meer:

- uw ademhaling stopt kort (apneu)
- spieren die zwakker zijn dan normaal
- tintelingen of verdoofd gevoel rondom de lippen en het gezicht
- duizeligheid en ronddraaiend gevoel (vertigo)
- slepende (onduidelijke) spraak
- problemen met zien
- verwardheid
- psychische stoornis
- blozen (rood worden van het gezicht)
- nierfalen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik de dosis zodra u het zich herinnert, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop uw behandeling niet vroegtijdig, tenzij uw arts zegt dat u dat kunt doen. Uw arts zal u vertellen hoelang uw behandeling zal duren.

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.

**KOLNEB, 1 miljoen Internationale Eenheden (IE)
KOLNEB, 2 miljoen Internationale Eenheden (IE)
poeder voor verneveloplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 juni 2025

Bladzijde : 7

Kolneb kan soms **allergische reacties**, zoals **huiduitslag**, veroorzaken. Als dit gebeurt, moet u **het gebruik van Kolneb stoppen** en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Door Kolneb in te ademen via een vernevelaar kunnen sommige personen merken dat ze moeite krijgen met hun ademhaling. Daarom moet de eerste dosis worden gebruikt wanneer u bij uw arts of verpleegkundige bent. Uw arts kan u ook aanraden een geneesmiddel in te nemen om te voorkomen dat u buiten adem raakt. Het is mogelijk dat uw arts uw ademhaling controleert tijdens uw bezoeken aan de kliniek.

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

Andere bijwerkingen:

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

- beklemmend gevoel op de borst, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- moeite met ademen (dyspneu)
- meer hoesten dan normaal
- u heeft meer slijm dat u ophoest (sputum) dan normaal
- ontsteking van de slijmvliezen
- keelontsteking (faryngitis)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- een ontsteking door een schimmel in de mond (orale candidiasis; gebruik van dit middel voor lange tijd kan zorgen voor te veel ongevoelige bacteriën)
- overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, jeuk, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen, vooral in het gezicht (angio-oedeem)
- duizeligheid, een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie)
- misselijkheid, branderige tong, slechte smaak in de mond
- acuut nierfalen
- keelpijn
- pijnlijke mond

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.

**KOLNEB, 1 miljoen Internationale Eenheden (IE)
KOLNEB, 2 miljoen Internationale Eenheden (IE)
poeder voor verneveloplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 juni 2025

Bladzijde : 8

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket van de injectieflacon na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Na bereiding

Hydrolyse van colistimethaat neemt aanzienlijk toe als het wordt bereid en verdund beneden de kritische micelconcentratie van ongeveer 80.000 IE/ml. Oplossingen beneden deze concentratie moeten direct gebruikt worden.

De chemische en fysische stabiliteit van bereide oplossingen om te vernevelen in de oorspronkelijke injectieflacon, met een concentratie die gelijk is aan, of hoger is dan 80.000 IE/ml, is aangetoond voor 24 uur bij 2°C tot 8°C.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Kolneb moet onmiddellijk worden gebruikt wanneer het is klaargemaakt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaarcondities en -tijden de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Oplossing die overblijft moet worden weggegooid.

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.
Kolneb 1 miljoen IE: elke flacon bevat 1 miljoen Internationale Eenheden (IE) van colistimethaatnatrium.
Kolneb 2 miljoen IE: elke flacon bevat 2 miljoen Internationale Eenheden (IE) van colistimethaatnatrium.
- Er zijn geen andere stoffen in dit middel.

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

Poeder voor oplossing voor verneveling.

Kolneb 1 miljoen IE: wit poeder in een kleurloze glazen injectieflacon van 10 ml met een rode *flip-off* dop.

**KOLNEB, 1 miljoen Internationale Eenheden (IE)
KOLNEB, 2 miljoen Internationale Eenheden (IE)
poeder voor verneveloplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 juni 2025

Bladzijde : 9

Kolneb 2 miljoen IE: wit poeder in een kleurloze glazen injectieflacon van 10 ml met een lila *flip-off* dop.

Verpakkingsgrootten

- 1 injectieflacon
- 2 injectieflacons
- 10 injectieflacons
- 14 injectieflacons
- 28 injectieflacons
- 56 injectieflacons

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Millmount Healthcare Limited

Block 7, City North Business Campus

Stamullen, Co. Meath, K32 YD60

Ierland

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Kolneb, 1 miljoen Internationale Eenheden (IE), poeder voor verneveloplossing: RVG 111197

Kolneb, 2 miljoen Internationale Eenheden (IE), poeder voor verneveloplossing: RVG 111198

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	Colistineb 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler Colistineb 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
Nederland	Kolneb, 1 miljoen Internationale Eenheden (IE), poeder voor verneveloplossing Kolneb, 2 miljoen internationale Eenheden (IE), poeder voor verneveloplossing
Oostenrijk	Kolneb 2 Mio I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
Zweden	Colineb 1 miljon IE, pulver till lösning för nebulisator

**KOLNEB, 1 miljoen Internationale Eenheden (IE)
KOLNEB, 2 miljoen Internationale Eenheden (IE)
poeder voor verneveloplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 juni 2025
Bladzijde : 10

Colineb, 2 miljoen IE, pulver till lösning för nebulisator

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025.

0625.12v.LD