

**KOLNEB, 1 miljoen IE
KOLNEB, 2 miljoen IE
poeder voor verneveloplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 december 2019

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 IE
KOLNEB, 2 miljoen IE
poeder voor verneveloplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 december 2019

Bladzijde : 2

- Als u porfyrie heeft (stofwisselingsziekte).
- Als u astma heeft.

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 (spierverlappers) 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. 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.

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, 1 miljoen IE
KOLNEB, 2 miljoen IE
poeder voor verneveloplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 december 2019

Bladzijde : 3

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	0,5 tot 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.

Gebruik uw Kolneb na fysiotherapie (als u fysiotherapie krijgt).

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) nadat het poeder is opgelost met een geschikte vernevelaar.

De behandeling voor inhalatie klaarmaken

**KOLNEB, 1 miljoen IE
KOLNEB, 2 miljoen IE
poeder voor verneveloplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 december 2019

Bladzijde : 4

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 in **isotone zoutoplossing** (zoutwater).

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

- **Eén injectieflacon van helder glas met Kolneb, 1 miljoen IE**
- **Het oplosmiddel om het poeder op te lossen (3 ml isotone zoutoplossing)**
- **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:

- **Eén injectieflacon van helder glas met Kolneb, 2 miljoen IE**
- **Het oplosmiddel om het poeder op te lossen (4 ml isotone zoutoplossing)**
- **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.

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 terechtkomt. Dit helpt ervoor te zorgen dat u de juiste dosis van de medicatie krijgt. Open de injectieflacon met het geneesmiddel door de buitenste plastic dop op te tillen (Afbeelding 1).

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

**KOLNEB, 1 miljoen IE
KOLNEB, 2 miljoen IE
poeder voor verneveloplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 december 2019
Bladzijde : 5

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

Kolneb, 1 miljoen IE

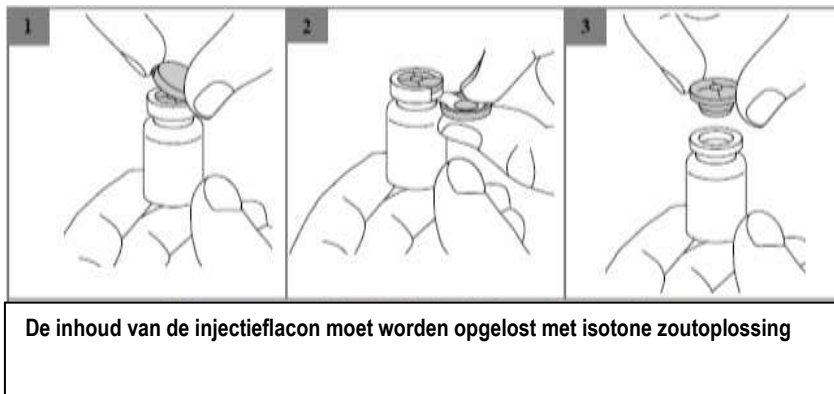
Voeg het oplosmiddel (**3 ml isotone zoutoplossing**) toe aan de betreffende injectieflacon om het poeder op te lossen.

Kolneb, 2 miljoen IE

Voeg het oplosmiddel (**4 ml isotone zoutoplossing**) 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 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.



Uw Kolneb gebruiken

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

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?

**KOLNEB, 1 miljoen IE
KOLNEB, 2 miljoen IE
poeder voor verneveloplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 december 2019

Bladzijde : 6

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:

- 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)

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

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 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.

**KOLNEB, 1 miljoen IE
KOLNEB, 2 miljoen IE
poeder voor verneveloplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 december 2019

Bladzijde : 7

Andere bijwerkingen:

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

- Hoest
- Beklemend gevoel op de borst
- Moeite hebben met ademen
- Kortademig voelen

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

- 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.

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.

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, 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.

Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

**KOLNEB, 1 miljoen IE
KOLNEB, 2 miljoen IE
poeder voor verneveloplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 december 2019

Bladzijde : 8

Kolneb poeder voor oplossing voor verneveling moet onmiddellijk worden gebruikt wanneer het is klaargemaakt. 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?

Kolneb is een poeder voor oplossing voor verneveling dat wordt gereconstitueerd (bereid) met een voldoende hoeveelheid van een oplosmiddel.

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

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 BV

**KOLNEB, 1 miljoen IE
KOLNEB, 2 miljoen IE
poeder voor verneveloplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 december 2019

Bladzijde : 9

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant:
Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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 EEA 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
België	Kolneb. 1 miljoen IE poeder voor verneveloplossing Kolneb. 2 miljoen IE poeder voor verneveloplossing
Finland	Colneb 1 miljoona KY, janha sumutinliosta varten Colneb 2 miljoona KY, janha sumutinliosta varten
Nederland	Kolneb, 1 miljoen Internationale Eenheden (IE) poeder voor verneveloplossing Kolneb, 2 miljoen internationale Eenheden (IE), poeder voor verneveloplossing

**KOLNEB, 1 miljoen IE
KOLNEB, 2 miljoen IE
poeder voor verneveloplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 december 2019

Bladzijde : 10

Spanje	Colistimetato de sodio Teva 1 millón de UI. Polvo para solución para inhalación por nebulizador Colistimetato de sodio Yes 2 millón de UI polvo para solución para inhalación par nebulizador
Zweden	Colneb 1 miljon IE, pulver till lösning för nebulisator Colneb, 2 miljon IE, pulver till lösning för nebulisator

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2019.

1219.8v.AV