

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Colistin, poeder voor verneveloplossing, met oplosmiddel, 1.000.000 IE

Colistimethaatnatrium

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- 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.

In van deze bijsluiter:

1. Wat is Colistin en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Colistin gebruikt
3. Hoe wordt Colistin toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Colistin
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS COLISTIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Colistimethaatnatrium het werkzame bestanddeel van Colistin, is een antibioticum dat behoort tot de groep van polymyxinen. Colistimethaat doodt de *Pseudomonas* bacterie die infecties in de longen veroorzaakt.

Colistin wordt verneveld bij patiënten met cystic fibrosis (CF, mucoviscidose of taaislijmziekte), wanneer de longen besmet of geïnfecteerd zijn met de bacterie *Pseudomonas aeruginosa*.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U COLISTIN GEBRUIKT

Gebruik Colistin niet:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor colistimethaat of polymyxine B (antibioticum uit dezelfde groep waartoe Colistin behoort).
- als u myasthenia gravis heeft (zeldzame ziekte waarbij de spieren zeer zwak zijn en snel vermoeid raken)
- bij te vroeg geboren en pasgeboren baby's

Wees extra voorzichtig met Colistin:

- omdat het inhaleren van een geneesmiddel hoesten of benauwdheid (bronchospasme) kan opwekken. De eerste keer dat Colistin wordt geïnhaleerd, 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.
- omdat 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 overgevoelighedsreactie 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 zorgvuldig afweging van de voor- en nadelen.
- als de werking van uw nieren verminderd is. 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 porfyrie heeft (een zeldzame ziekte waarbij de aanmaak van de rode bloedkleurstof verstoord is).
- 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.

Indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest, raadpleeg dan uw arts.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Bij gelijktijdig gebruik kunnen geneesmiddelen elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Wees zeer voorzichtig bij gelijktijdig gebruik van Colistin met:

- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden om de spieren te verslappen tijdens een narcose (niet-depolariserende spierrelaxantia). Het spierverslappende effect van deze middelen kan worden verlengd.
- geïnhaleerde verdovende middelen, spierverslappers, curare-achtige middelen en aminoglycosiden (middel tegen infecties). Het risico op spierverslapping is verhoogd.
- andere geneesmiddelen die mogelijk schadelijk kunnen zijn voor de nieren (b.v. aminoglycosiden, cephalosporinen en ciclosporine (middelen tegen infecties) of furosemide en etacrynezuur (plasmiddelen)).
- Gebruikt u Dornase alfa, dan moet er een pauze zitten tussen inhalatie van Dornase alfa en het gebruik van Colistin.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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 WORDT COLISTIN TOEGEDIEND

Volg bij het gebruik van Colistin nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Voor het starten van een behandeling met Colistin moeten kweken van opgehoest slijm worden gemaakt om aanwezigheid van de *Pseudomonas* bacterie te bevestigen.

Hoeveel Colistin moet worden toegediend, hoe vaak en hoelang

Colistin wordt na oplossen geïnhaleerd met een vernevelaar. De dosering hangt af van het aantal eerder doorgemaakte infecties. Hieronder staan de aanbevolen doseringen. Uw arts zal de exacte dosering en duur van de Colistin-behandeling voor u persoonlijk vaststellen.

- Eerste besmetting: 2 flacons tweemaal daags gedurende 3 weken, in combinatie met andere antibiotica.
- Vaak terugkerende infecties: maximaal 2 flacons driemaal daags gedurende maximaal 3 maanden, in combinatie met andere antibiotica. Een vaak terugkerende infectie betekent maximaal 2 positieve kweken van de *Pseudomonas* bacterie in een periode van 6 maanden.
- Chronische besmetting: langdurige behandeling kan nodig zijn met de volgende dosering:
 - kinderen onder de 2 jaar: er is onvoldoende ervaring met langdurig gebruik van Colistin in deze leeftijdscategorie.
 - kinderen van 2 tot 12 jaar: 1 flacon tweemaal daags.
 - kinderen vanaf 12 jaar en volwassenen: 1-2 flacons tweemaal daags.Indien nodig worden andere antibiotica gebruikt om plotselinge verergering van longinfecties te behandelen. Een chronische besmetting betekent drie of meer positieve kweken van de *Pseudomonas* bacterie in een periode van 6 maanden.

Verdeel de vernevelingen zo gelijkmatig mogelijk over de dag.

In welke volgorde moet Colistin worden toegediend

Als u fysiotherapie en andere inhalatietherapieën toepast, moet Colistin na deze behandelingen worden toegediend. Andere inhalatietherapieën kunnen middelen zijn om de taaiheid van het slijm in de longen te verminderen en om de luchtwegen te verwijden (bronchodilatoren).

Als u Dornase alfa gebruikt, moet een pauze zitten tussen de inhalatie van Dornase alfa en het gebruik van Colistin.

Hoe wordt Colistin toegediend

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 jet-vernevelaar, 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 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 maximaal 6 uur bewaard worden bij kamertemperatuur of in de koelkast.
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 mesh-vernevelaars 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.

Wat u moet doen als u meer van Colistin heeft gebruikt dan u zou mogen

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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Colistin 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 alle geneesmiddelen kan Colistin bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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

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

- schimmelinfectie in de mond.
- overgevoeligheidsreacties 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.

5. HOE BEWAART U COLISTIN

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik Colistin-poeder niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "niet te gebruiken na". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- 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 maximaal 6 uur bewaard worden beneden 25°C of in de koelkast.
- Ongebruikt restant na gebruik niet bewaren maar onmiddellijk weggooien.
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Colistin

- Het werkzame bestanddeel is colistimethaatnatrium. Eén flesje poeder bevat 1.000.000 IE (= 1 MIE) colistimethaatnatrium (=80 mg), overeenkomend met 33,3 mg colistine.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen): het poeder bevat geen hulpstoffen. Het oplosmiddel (geleverd als aparte ampul met 3 ml oplossing) bevat water voor injectie en natriumchloride.

Hoe ziet Colistin er uit en wat is de inhoud van de 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.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder:

Forest Laboratories Nederland B.V., Newtonlaan 115, 3584 BH Utrecht.

Email: info@forestlabs.nl

Fabrikant:

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aken, Duitsland.

In het register ingeschreven onder RVG 29664.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2011