

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Kolistimetatnatrium Accord 1 miljon IE pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

kolistimetatnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Kolistimetatnatrium Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kolistimetatnatrium Accord
3. Hur du använder Kolistimetatnatrium Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kolistimetatnatrium Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kolistimetatnatrium Accord är och vad det används för

Kolistimetatnatrium Accord innehåller den aktiva substansen kolistimetatnatrium. Kolistimetatnatrium är ett antibiotikum. Det tillhör en grupp antibiotikum som kallas för polymyxiner.

Kolistimetatnatrium Accord ges genom injektion för att behandla vissa typer av allvarliga infektioner som orsakas av vissa bakterier. Kolistimetatnatrium Accord används när andra antibiotika inte är lämpliga.

Kolistimetatnatrium som finns i Kolistimetatnatrium Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Kolistimetatnatrium Accord

Använd inte Kolistimetatnatrium Accord

- om du är allergisk (överkänslig) mot kolistimetatnatrium, kolistin eller andra polymyxiner.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Kolistimetatnatrium Accord

- Om du har eller har haft problem med njurarna
- Om du lider av myasthenia gravis
- Om du lider av porfyri
- Om du vid något tillfälle upplever muskelspasmer, utmattning eller ökade urinmängder ska du genast tala om det för läkaren, eftersom detta kan hänga samman med ett tillstånd som kallas för pseudo-Bartter-syndrom.

Barn

Hos för tidigt födda och nyfödda spädbarn ska särskild försiktighet iakttas vid användning av Kolistimetatnatrium Accord, eftersom njurarna inte är fullt utvecklade än.

Andra läkemedel och Kolistimetatnatrium Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar något av följande läkemedel kan du eventuellt inte ta Kolistimetatnatrium Accord. Ibland måste de andra läkemedlen stoppas (om så endast för ett tag) eller också kan du behöva en lägre dos av Kolistimetatnatrium Accord. Du kan behöva övervakas medan du tar Kolistimetatnatrium Accord. I vissa fall kan nivån av Kolistimetatnatrium Accord i ditt blod behöva mätas då och då för att se till att du får rätt dos.

- Läkemedel som antibiotika som kallas för aminoglykosider (som omfattar gentamicin, tobramycin, amikacin och netilmicin) samt cefalosporiner, som kan påverka hur dina njurar fungerar. Att ta sådana läkemedel samtidigt med Kolistimetatnatrium Accord kan öka risken för njurskada (se avsnitt 4 i denna bipacksedel).
- Läkemedel som antibiotika som kallas för aminoglykosider (som omfattar gentamicin, tobramycin, amikacin och netilmicin) som kan påverka ditt nervsystem. Att ta sådana läkemedel samtidigt med Kolistimetatnatrium Accord kan öka risken för biverkningar i öronen och andra delar av nervsystemet (se avsnitt 4 i denna bipacksedel).
- Läkemedel som kallas för muskelavslappnande läkemedel, och som ofta används under narkos. Kolistimetatnatrium Accord kan öka effekten av sådana läkemedel. Om du ska få narkos ska du tala om för narkosläkaren att du tar Kolistimetatnatrium Accord.

Om du lider av myasthenia gravis och också tar andra antibiotika som kallas för makrolider (t.ex. azitromycin, clarithromycin eller erytromycin) eller antibiotika som kallas fluorokinoloner (t.ex. ofloxacin, norfloxacin och ciprofloxacin) kan risken för muskelsvaghet och andningssvårigheter öka ytterligare om du tar Kolistimetatnatrium Accord.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Det finns otillräcklig data från användning hos gravida kvinnor. Din läkare kommer att ge dig detta läkemedel om den potentiella nyttan överväger den möjliga risken för fostret.

Amning

Små mängder av Kolistimetatnatrium Accord utsöndras i bröstmjölken. Amning rekommenderas inte under behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

När Kolistimetatnatrium Accord ges i en ven kan det förekomma biverkningar såsom yrsel, förvirring eller synproblem. Om sådana inträffar bör du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kolistimetatnatrium Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, dvs. är i stort sett "natriumfritt".

3. Hur du använder Kolistimetatnatrium Accord

Beroende på orsaken (se avsnitt 1 i denna bipacksedel) kan Kolistimetatnatrium Accord ges genom en snabb (under 5 minuter igenom en speciell sorts slang in i en ven) eller långsam injektion (infusion under cirka 30 till 60 minuter) i en ven. Kolistimetatnatrium Accord kan ibland ges som en injektion i hjärnan eller ryggraden.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För användning genom infusion eller injektion:

Den normala dosen till vuxna är 9 miljoner enheter, uppdelat på två eller tre doser. Om du mår mycket dåligt kommer du att få en högre dos på 9 miljoner enheter på en och samma gång när behandlingen börjar.

I vissa fall kan läkaren besluta att ge dig en högre daglig dos på upp till 12 miljoner enheter.

Den normala dagliga dosen till barn som väger upp till 40 kg är 75 000 till 150 000 enheter per kilo kroppsvikt, uppdelat på tre doser.

Barn och vuxna med njurproblem, inklusive personer som får dialys, får ofast lägre doser. Läkaren kommer att övervaka din njurfunktion regelbundet medan du får Kolistimetatnatrium Accord.

Administreringssätt

Kolistimetatnatrium Accord ges genom injektion, i huvudsak på sjukhus. Kolistimetatnatrium Accord ges till dig av din läkare som en infusion i en ven under 30–60 minuter. Om du behandlar dig själv i hemmet kommer din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska att visa dig hur du ska lösa upp pulvret och injicera rätt dos av lösningen.

Behandlingens varaktighet

Läkaren kommer att bestämma hur länge behandlingen ska pågå beroende på hur svår infektionen är. Vid behandling av bakterieinfektioner är det viktigt att slutföra hela behandlingskuren för att förhindra att den befintliga infektionen förvärras.

Om du har använt för stor mängd av Kolistimetatnatrium Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om för mycket Kolistimetatnatrium Accord ges av misstag kan biverkningarna bli allvarliga och kan omfatta njurproblem, muskelsvaghet och andningssvårigheter (eller t.o.m. andningsstopp).

Om du behandlas på sjukhus eller hemma av en läkare eller sjuksköterska och tror att du kan ha missat en dos eller fått för mycket Kolistimetatnatrium Accord ska du fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om detta.

Om du har glömt att använda Kolistimetatnatrium Accord

Om du behandlar dig själv och har missat någon dos bör du ta den missade dosen så snart du kommer ihåg det och sedan ta nästa dos 8 timmar senare om du använder Kolistimetatnatrium Accord tre gånger om dagen, eller 12 timmar senare om du använder Kolistimetatnatrium Accord två gånger om dagen. Fortsätt sedan efter anvisningarna. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Kolistimetatnatrium Accord

Avbryt inte behandlingen i förtid om inte läkaren har sagt att du kan göra det. Läkaren kommer att bestämma hur länge behandlingen ska pågå.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Efter intravenös administrering kan du uppleva följande symtom som kan ha ett samband med ett tillstånd som kallas för pseudo-Bartters syndrom (se avsnitt 2):

- muskelkramper
- ökade urinmängder
- trötthet

Allergiska reaktioner

När Kolistimetatnatrium Accord ges i en ven kan en allergisk reaktion inträffa. Allvarliga allergiska reaktioner kan inträffa även vid den allra första dosen och kan omfatta snabb utveckling av hudutslag, svullnad i ansikte, tunga och hals, oförmåga att andas på grund av förträngning av luftvägarna samt medvetslöshet. **Om du upplever tecken på en allergisk reaktion ska du genast söka akut medicinsk vård.**

Mindre allvarliga allergiska reaktioner omfattar hudutslag som uppträder senare under behandlingen.

Biverkningar kopplade till injektion av Kolistimetatnatrium Accord i en ven

Biverkningar som påverkar nervsystemet är mer benägna att uppstå när dosen av Kolistimetatnatrium Accord är för hög, hos personer som har dåliga njurar eller hos dem som också tar muskelavslappnande medel eller andra läkemedel med liknande effekt på nervernas funktion.

Den allvarligaste av dessa möjliga biverkningar i nervsystemet är oförmåga att andas på grund av förlamning av bröstmusklerna. **Om du upplever andningssvårigheter ska du genast söka akut medicinsk vård.**

Andra möjliga biverkningar omfattar domningar eller pirningar (särskilt runt ansiktet), yrsel eller förlorad balans, snabba förändringar av blodtryck eller blodflöde (inklusive svimning och hudrodnad), sluddrigt tal, synproblem, förvirring och mentala problem (inklusive förlorad verklighetsuppfattning). Reaktioner vid injektionsstället, t.ex. irritation, kan också inträffa.

Njurproblem kan också uppstå. Detta är särskilt sannolikt hos personer som redan har dåliga njurar eller som får Kolistimetatnatrium Accord samtidigt med andra läkemedel som kan orsaka biverkningar i njurarna eller som får en för hög dos. Dessa problem blir oftast bättre om behandlingen avbryts eller dosen av Kolistimetatnatrium Accord minskas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Kolistimetatnatrium Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

Utspädda lösningar av detta läkemedel ska användas omedelbart eller inom 24 timmar när de förvaras i kylskåp (2 till 8 °C), beroende på koncentrationen och hur läkemedlet används.

Om den inte används omedelbart är förvaringstider och användningsförhållanden användarens ansvar.

Lösningen ska vara en klar, färglös till svagt gul lösning som är fri från synliga partiklar.

Eventuell överbliven lösning ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är kolistimetatnatrium.

Varje injektionsflaska innehåller 1 miljon IE kolistimetatnatrium.

Det finns inga övriga innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kolistimetatnatrium Accord 1 miljon internationella enheter är ett vitt, frystorkat pulver som finns i en 10 ml injektionsflaska av klart glas

Förpackningsstorlekar

1 förpackning med 1 injektionsflaska

1 förpackning med 10 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare:

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o
Ul. Lutomiarska 50
95-200 Pabianice
Polen

Eller
Laboratori Fundació Dau
C/C 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca

08040 Barcelona
Spanien

Eller
Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009, Grekland

Kontakta lokal representant eller innehavaren av godkännande för försäljning för ytterligare information om detta läkemedel.

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-03-21

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se

----->
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Särskilda försiktighetsåtgärder för kassering och övrig hantering

För bolusinjektion:

Rekonstituera injektionsflaskans innehåll med högst 10 ml vatten för injektionsvätskor eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

För infusion:

Innehållet i den rekonstituerade injektionsflaskan kan spädas, vanligtvis med 50 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

När intratekalt eller intracerebroventrikulärt administreringssätt används får den administrerade volymen inte överstiga 1 ml (rekonstituerad koncentration 125 000 IE/ml).

Eventuell oanvänd läkemedelsprodukt eller avfallsmaterial ska kasseras i enlighet med lokala krav.

Lösningens utseende efter rekonstitution ska vara en klar, färglös till blekgul lösning utan synliga partiklar. Beredningen är klar på mindre än 3 minuter.

Lösningarna är endast avsedda för engångsbruk och eventuell överbliven lösning ska kasseras.