

Colistin/Norma[®]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: COLISTIN/NORMA[®]

1.2 Σύνθεση:

Δραστική Ουσία: Colistimethate sodium.

Έκδοχα: Κανένα.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1.000.000 I.U. Colistimethate sodium.

1.5 Περιγραφή–Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 30 γυάλινα φιαλίδια σφραγισμένα με πώμα flip off και φύλλο οδηγιών χρήσεως.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αντιβιοτικά για συστηματική χορήγηση.

ATC: J01XB01.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Μενάνδρου 54,10431 Αθήνα.

Τηλ: 210 52 22 282 Φαξ: 210 52 41 368

<http://www.normahellas.gr>

email: info@normahellas.gr

1.8 Παρασκευαστής–Συσκευαστής:

Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11, DK-2300 Copenhagen S, Δανία.

Συσκευαστής (δευτερογενής συσκευασία)

Φαρμαρ ΑΒΕ (εργ. Α). Αγ. Δημητρίου 63, Άλιμος 17456, Αττική, Ελλάδα.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το Colistimethate sodium είναι κυκλικό πολυπεπτιδικό αντιβιοτικό που παράγεται από το στέλεχος του *Bacillus polymyxa var. colistinus* και ανήκει στην ομάδα των πολυμυξινών. Τα αντιβιοτικά της ομάδας των πολυμυξινών είναι κατιονικοί παράγοντες που δρουν καταστρέφοντας τη μεμβράνη των κυττάρων. Οι

προκύπτουσες φυσιολογικές επιδράσεις είναι θανατηφόρες για το βακτήριο. Οι πολυμυξίνες είναι εκλεκτικές για τα αρνητικά (-) κατά Gram βακτήρια που έχουν υδροφοβική εξωτερική μεμβράνη

Η επικράτηση της επίκτητης αντίστασης μπορεί να ποικίλει γεωγραφικά και χρονικά για τα επιλεγμένα είδη, οι τοπικές πληροφορίες για την ανθεκτικότητα είναι επιθυμητές, ιδιαίτερα κατά τη θεραπεία των βαριάς μορφής λοιμώξεων. Ανάλογα με τις ανάγκες, η συμβουλή ειδικών πρέπει να επιδιωχθεί όταν η τοπική επικράτηση της ανθεκτικότητας είναι τέτοια που η χρησιμότητα του παράγοντα τουλάχιστον σε μερικούς τύπους λοιμώξεων είναι αμφισβητήσιμη.

Κοινά ευαίσθητα είδη:

Acinetobacter species*

Citrobacter species

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Pseudomonas aeruginosa

Είδη για τα οποία η επίκτητη αντίσταση μπορεί να είναι πρόβλημα:

Enterobacter species

Klebsiella species

Ενυπάρχοντες ανθεκτικοί οργανισμοί:

Brucella species

Burkholderia cepacia και σχετικά είδη.

Neisseria species

Proteus species

Providencia species

Serratia species

Αναερόβιοι οργανισμοί:

Όλοι οι θετικοί (+) κατά Gram οργανισμοί.

* Τα “in-vitro” αποτελέσματα μπορούν να μη συσχετίζονται με τις κλινικές αντιδράσεις στην περίπτωση του *Acinetobacter spp.*

2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις: Το Colistin/Norma[®] ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των παρακάτω λοιμώξεων όπου τα τεστ ευαισθησίας υποδηλώνουν ότι αυτές προκαλούνται από ευαίσθητα βακτήρια:

Θεραπεία με εισπνοή της λοίμωξης του πνεύμονα από *Pseudomonas aeruginosa* σε ασθενείς με κυστική ίνωση (CF).

2.3 Αντενδείξεις:

•Υπερευαισθησία στο Colistimethate sodium (κολιμυκίνη) ή στην πολυμυξίνη Β.

•Ασθενείς με μυασθένεια.

2.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση: Χρήση με εξαιρετική προσοχή σε ασθενείς με πορφυρία.

Νεφροτοξικότητα ή νευροτοξικότητα μπορεί να παρατηρηθεί στην περίπτωση υπέρβασης της συνιστώμενης παρεντερικής δόσης.

Χρήση με προσοχή σε νεφρική βλάβη (βλέπε παράγραφο 2.6- Δοσολογία και τρόπος χορήγησης). Συνιστάται να αξιολογηθεί η νεφρική λειτουργία και να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι συγκεντρώσεις του Colistimethate sodium στον ορό του αίματος θα πρέπει να ελέγχονται.

Βρογχόσπασμος μπορεί να προκληθεί από την εισπνοή αντιβιοτικών. Αυτό μπορεί να προληφθεί ή να αντιμετωπισθεί με την κατάλληλη χρήση β₂-αγωνιστή. Σε περίπτωση μη αντιμετώπισης, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

2.4.1 Κύηση και γαλουχία: Το Colistimethate sodium θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση μόνο όταν το όφελος για τη μητέρα αντισταθμίζει τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας στην περίπτωση εγκυμοσύνης.

Το Colistimethate sodium εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Το Colistimethate sodium θα πρέπει να χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες μόνο όταν κρίνεται απολύτως απαραίτητο.

2.4.2 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης:

Δεν αναφέρεται επίδραση κατά τη θεραπεία με εισπνοή.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η συγχορήγηση του Colistimethate sodium με φάρμακα που παρουσιάζουν νευροτοξική ή/και νεφροτοξική δυναμική πρέπει να αποφευχθεί. Συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών της ομάδας των αμινογλυκοσίδων όπως γενταμικίνη, αμικασίνη, νετιμικίνη και τομπραμυκίνη. Επίσης μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος νεφροτοξικότητας εάν συγχορηγείται με αντιβιοτικά της ομάδας των κεφαλοσπορινών.

Τα μυοχαλαρωτικά φάρμακα και ο αιθέρας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με εξαιρετική προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν Colistimethate sodium.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Για τοπική θεραπεία λοιμώξεων του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος η σκόνη **Colistin/Norma**[®] διαλύεται σε 2-4ml ενέσιμου ύδατος ή σε μίγμα 50:50 ενέσιμου ύδατος και 0,9% διαλύματος χλωριούχου νατρίου για χρήση σε εκνεφωτή συνδεδεμένο σε παροχή αέρα/οξυγόνου.

Σε μικρές, μη ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, δόσεις από 500.000 μονάδες δύο φορές την ημέρα μέχρι 2 εκατομμύρια μονάδες τρεις φορές την ημέρα έχουν βρεθεί ότι είναι ασφαλείς και αποτελεσματικές σε ασθενείς με κυστική ίνωση.

Η παρακάτω συνιστώμενες δόσεις αποτελούν μόνο έναν οδηγό και θα πρέπει να ρυθμίζονται βάση των κλινικών αντιδράσεων:

Παιδιά < 2 ετών: 500.000 –1 εκατομμύριο μονάδες δύο φορές την ημέρα.

Παιδιά > 2 ετών και ενήλικες: 1 –2 εκατομμύρια μονάδες δύο φορές την ημέρα.

Παρασκευή διαλύματος για εισπνοή

Η απαραίτητη ποσότητα σκόνης **Colistin/Norma[®]** διαλύεται κατά προτίμηση σε 2-4ml μίγματος 50:50 ενέσιμου ύδατος και 0,9% διάλυμα χλωριούχου νατρίου και πληρώνεται ο εκνεφωτής. Εναλλακτικά, ενέσιμο ύδωρ μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Το διάλυμα θα είναι ελαφρώς θολό και μπορεί να αφρίζει αν αναδεύεται. Για την αποφυγή του αφρού αφαιρέστε προσεκτικά το πλαστικό καπάκι, το κυάθιο του αλουμινίου και το ελαστικό πώμα. Προσθέστε το διαλυτικό μέσο αργά-αργά ώστε να κυλάει στα τοιχώματα του φιαλιδίου και κυλήστε απαλά το φιαλίδιο μεταξύ των χεριών σας μέχρι να διαλυθεί πλήρως το περιεχόμενο του φιαλιδίου, μην ανακινείτε το φιαλίδιο δυνατά. Μεταφέρετε το διάλυμα στο νεφελοποιητή. Συνήθως προτιμώνται για την παροχή αντιβιοτικών προωθούμενοι εκνεφωτές ή εκνεφωτές υπερήχων. Αυτοί θα πρέπει να παράγουν στην έξοδο τους σε πλειονότητα σωματίδια προς εισπνοή με εύρος διαμέτρου από 0,5-5,0 microns όταν χρησιμοποιούνται με κατάλληλο συμπιεστή. Οι οδηγίες του κατασκευαστή θα πρέπει να ακολουθούνται για τη χρήση και τη φροντίδα του εκνεφωτή και του συμπιεστή.

Η εξαγωγή από τον εκνεφωτή μπορεί να διεξάγεται σε ανοικτό αέρα ή μπορεί να προσαρμοστεί ένα φίλτρο. Η εκνέφωση πρέπει να λαμβάνει χώρα σε ένα καλά αεριζόμενο δωμάτιο.

Το διάλυμα είναι μόνο για μια χρήση και κάθε τυχόν αχρησιμοποίητη ποσότητα διαλύματος θα πρέπει να απορρίπτεται.

2.7 Υπερδοσολογία αντιμετώπιση: Η υπερδοσολογία μπορεί να έχει επιπτώσεις στη νευρομυϊκή αναστολή η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μυϊκή αδυναμία, άπνοια και πιθανή αναπνευστική προσβολή. Η υπερδοσολογία μπορεί επίσης να προκαλέσει οξεία νεφρική ανεπάρκεια που χαρακτηρίζεται από τη μειωμένη παραγωγή ούρων και τις αυξανόμενες συγκεντρώσεις του ορού σε BUN και κρεατινίνη.

Δεν υπάρχει κανένα συγκεκριμένο αντίδοτο, αντιμετωπίζεται με συμπτωματική θεραπευτική αγωγή. Μέτρα για να αυξηθεί το ποσοστό αποβολής της κολιμυκίνης (colistin) π.χ. η επαγωγή διούρησης με μαννιτόλη, η παρατεταμένη αιμοδιύλιση ή η περιτοναϊκή διύλιση μπορούν να δοκιμαστούν, αλλά η αποτελεσματικότητα δεν είναι γνωστή.

Τηλέφωνο κέντρου δηλητηριάσεων Αθηνών : 210 77 93 777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Η εισπνοή μπορεί να προκαλέσει βήχα ή βρογχόσπασμο.

Ερεθισμός του φάρυγγα ή του στόματος έχουν αναφερθεί και μπορεί να οφείλονται σε μολύνσεις από *Candida albicans* ή σε υπερευαισθησία. Η δερματική αναφυλαξία μπορεί επίσης να είναι ένδειξη υπερευαισθησίας, αν αυτό συμβεί η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα γιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, όταν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξεως.

2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25⁰C. Το φιαλίδιο πρέπει να διατηρείται μέσα στο χάρτινο κουτί.

Τα διαλύματα για εισπνοή θα πρέπει κατά προτίμηση να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά από την προετοιμασία. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, τα διαλύματα δε θα πρέπει να αποθηκευτούν για περισσότερο από 24 ώρες στο ψυγείο (2⁰-8⁰C). Κάθε τυχόν αχρησιμοποίητη ποσότητα διαλύματος θα πρέπει να απορρίπτεται.

2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 14-12-2012.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα
Τηλ: 210 52 22 282, Φαξ: 210 52 41 368
E-mail: info@normahellas.gr
<http://www.normahellas.gr>



PIL-1871702-03