УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ
COLISTIN ALVOGEN/ КОЛИСТИН АЛВОГЕН
1 милион интернационални единици (IE), прашок за раствор за инјектирање, инфузија или инхалирање
Colistimethate sodium

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатствотото бидејќи тоа содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Во колку некое несакано дејство стане сериозно или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме да за тоа го известите својот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН
3. Како да го употребувате лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН
4. Можни несакани дејста на лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН
5. Чување и рок на употреба на лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ КОЛИСТИН АЛВОГЕН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН како активна супстанција содржи колистиметат натриум кој припаѓа на групата лекови познати под име полимиксини. Полимиксините се антибиотици односно лекови кои се користат во терапија на бактериски инфекции.

Како и сите антибиотици КОЛИСТИН АЛВОГЕН може да ги убие само некои бактерии и е погоден за третман на некои типови инфекции.

КОЛИСТИН АЛВОГЕН се употребува преку инјекција за третман на сериозни инфекции предизвикани од некои типови на бактерии. КОЛИСТИН АЛВОГЕН се применува во случај кога заради одредени причини не е соодветна употребата на антибиотиците кои вообичаено се користат.

КОЛИСТИН АЛВОГЕН може да се аплицира и преку инхалација за третман на хронични инфекции на респираторниот систем кај пациенти со цистична фиброза во случај кога овие инфекции се предизвикани од бактеријата *Pseudomonas aeruginosa.*

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ КОЛИСТИН АЛВОГЕН

Предупредете го Вашиот доктор доколку употребувате и други лекови, имате некоја хронична болест, нарушување на метаболизамот, имате преосетливост на лекови или сте појавиле алергиски реакции на некои од нив.

Немојте да го употребувате лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН ако:

- ако сте алергични (преосетливи) на колистиметат натриум (активната состојка во препаратот), колистин или на други полимиксини.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Ако некое од преходно наведените предупредувања се однесува на Вас не смеете да го употребувате лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН.

Мерки на претпазливост и предупредувања

Пред употреба на лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН посебно водете сметка и информирајте го Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра доколку некое од следните предупредувања се однесува на Вас:

- ако имате нарушување на функцијата на бубрезите;
- ако имате болест миастенија гравис (автоимуна болест);
- ако имате порфирија (ретка, најчесто наследна болест);
- ако имате астма.

Кај некои лица при инхалација (вдишување) на лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН може да се јави чувство на стегање во градите како последица на стеснување на дишните патишта. За да го спречи ова Вашиот доктор може да Ви препорача да инхалирате други лекови непосредно пред да го земете КОЛИСТИН АЛВОГЕН.

При употреба на лекот кај предвремено и навреме родени новороденчиња треба да се превземат посебни мерки на претпазливост бидејќи бубрезите не се целосно развиени кај оваа возрасна група.

Ако некое од преходно наведените предупредувања се однесува на Вас информирајте го Вашиот доктор.

Употреба на други лекови

Земете во предвид дека овие информации може да се однесуваат и на лекови кои веќе не ги примате или на лекови кои планирате да ги примате во иднина. Информирајте го Вашиот лекар доколку земате или до скоро сте примале некој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се набавуваат без рецепт од лекар.

Доколку употребувате некој од следните лекови можно е да не смеете да го земате лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН. Во некои случаи, за време на терапијата со КОЛИСТИН АЛВОГЕН треба да се прекине (некогаш и привремено) со употреба на одредени други лекови, дозата од КОЛИСТИН АЛВОГЕН да се намали или пак за време на комбинираната терапија Вашата состојба внимателно да се следи. Вашиот доктор може ќе треба да Ви направи тестови за проверка на концентрацијата на КОЛИСТИН АЛВОГЕН за да се осигура дека ја примате дозата која Ви е потребна.

Информирајте го Вашиот доктор ако употребувате некои од следните лекови:

- аминогликозидни антибиотици (гентамицин, тобрамицин, амикацин и нетилмицин) и цефалоспорини кои може да делуваат врз функцијата на вашите бубрези. При истовремена употреба на КОЛИСТИН АЛВОГЕН и аминогликозидни антибиотици/цефалоспорини се зголемува ризикот од појава на нарушување на функцијата на бубрезите (видете дел 4);
- аминогликозидни антибиотици (гентамицин, тобрамицин, амикацин и нетилмицин) кои може да делуваат врз функцијата на вашиот нервен систем. При истовремена употреба на КОЛИСТИН АЛВОГЕН и аминогликозидни антибиотици се зголемува ризикот од појава на проблеми со слухот односно други нарушувања на нервниот систем (видете дел 4);
- миорелаксатори (лекови за релаксација на мускулите кои најчесто се користат при општа анестезија); доколку треба да Ви се изведе хируршка интервенција под општа анестезија информирајте го Вашиот анестезиолог дека сте на терапија со КОЛИСТИН АЛВОГЕН. Истовремената употреба на овој лек и мускулни релаксанти може да го потенцира и продолжи мускуло-релаксаторниот ефект;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Ако имате болест позната како миастенија гравис (автоимуна болест) и сте на терапија со други антибиотици познати како макролиди (како на пример азитромицин, кларитромицин или еритромицин) или флуорокинолони (како офлоксацин, норфлоксацин и ципрофлоксацин) истовремената терапија со КОЛИСТИН АЛВОГЕН може да го зголеми риизикот од појава на мускулна слабост и потешкотиите со дишењето.
Истовремената употреба на КОЛИСТИН АЛВОГЕН преку инфузија и преку инхалација може да го зголеми ризикот од појава на несакани ефекти.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.
Доколку сте бремени, се сомневате дека сте бремени, планирате да забремените или доите немојте да го земате овој лек без совет од Вашиот лекар.
Нема податоци дека КОЛИСТИН АЛВОГЕН може да го оштети Вашиот плод, но како и со сите лекови Вашиот доктор ќе Ви го препорача лекот само доколку терапијата Ви е неопходна.
Мала количина од КОЛИСТИН АЛВОГЕН се излачува во мајчиното млеко. Доколку не прекинете со доењето за време на третманот треба внимателно да го следите Вашето дете за појава на било какви знаци и доколку забележите некаква промена кај него да го информирате за тоа Вашиот доктор.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН се аплицира во вена и за време на терапијата со може да Ви се јават некои несакани ефекти како вртоглавица, конфузија или нарушување на видот. Овие несакани дејства може да влијаат и да ја нарушат Вашата способност за проценување или вештина на управување со моторно возило или ракување со машини.

Помошни супстанции со посебно дејство
Лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една вијала и може да се употребува кај лица на диета со ограничен внес на натриум.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ КОЛИСТИН АЛВОГЕН
Секогаш примајте го лекот како што Ви е препорачано од Вашиот лекар и не ја прекинувајте терапијата освен доколку тоа не ви го советува Вашиот лекар.
Доколку не сте сигурни како треба да го употребувате лекот обратетете се за совет кај вашиот доктор.

Во зависниост од причината за која го примате (видете во дел 1 од Упатството), лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН може да се аплицира преку брза инјекција (во текот на 5 минути преку специјално цевче поставено во Вашата вена) или преку бавна инјекција (инфузија со времетраење од 30 до 60 минути) во венски крвен сад. Повремено лекот може да се аплицира и преку инјекција во мозокот или во рбетниот мозок.
КОЛИСТИН АЛВОГЕН може да се аплицира преку инхалација со помош на апарат познат како небулизатор. На овој начин пациентот ги вдишува аеросолите од лекот (со помош на апаратчето растворот од лекот се распрснува до фини капки кои со вдишувањето навлегуваат до оние делови од белите дробови каде што се бактериите кои ја предизцикуваат инфекцијата).

<u>**Употреба преку инфузија или инјекција**</u>
КОЛИСТИН АЛВОГЕН ќе ви го аплицира вашиот доктор преку интравенска инфузија (во вена) со времетраење од 30-60 минути.
Вообичаена препорачана дневна доза за возрасни пациенти е 9 милиони единици и се дава поделена во две или три помали дози. Доколку вашата состојба е многу лоша, на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ

почеток од терапијата еднаш ќе ви биде дадена повисока доза од 9 милиони единици (ударна доза).
Во некои случаи, докторот може да одлучи да даде повисока дневна доза до 12 милиони единици.

Вообичаена дневна доза за деца со телесна тежина до 40 кг е 75000-150000 единици на килограм телесна тежина, поделена во три помали дози. Повремено, кај пациентите со цистична фиброза се даваат повисоки дози.
На децата и возрасните пациенти кои имаат проблеми со бубрезите, вклучително оние пациенти кои се на дијализа, обично има се даваат пониски дози.
Вашиот доктор редовно ќе ја следи состојбата на вашите бубрези додека сте на терапија со лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН.

Начин на употреба
КОЛИСТИН АЛВОГЕН најчесто се прима преку инјекција во здравствена институција. Лекот треба да Ви го аплицира обучен медицински персонал. Доколку сами си го инјектирате лекот дома Вашиот доктор или медицинска сестра треба да Ве обучат како да го правите тоа.

Времетраење на третманот
Вашиот доктор ќе одлучи колку треба да трае Вашата терапија во зависност од тежината (интензитетот) на вашата инфекција. При третман на бактериски инфекции од голема важност е да се придржувате до препораките на Вашиот доктор и да ги примате сите дози од лекот за да се спречи влошување на постоечката состојба.

Инхалациона терапија (апликација со небулизатор)
Во случај на апликација на КОЛИСТИН АЛВОГЕН со инхалација преку небулизатор вообичаената доза кај возрасни пациенти, адолесценти и деца на возраст над 2 години изнесува 1-2 милион единици, два до три пати на ден (максимум 6 милиони единици на ден).

Вообичаената доза кај деца на возраст под 2 години изнесува 500000-1 милион единици, два пати на ден (максимум 2 милиони единици на ден).
Во зависоност од вашата состојба вашиот доктор може да одлучи да ја прилагоди дозата. Ако истовремено употребувате и други инхалациони препарати вашиот доктор ќе ве советува по кој редослед да ги примате.

Начин на употреба
Ако сами си ја давате Вашата терапија, пред да почнете со третманот, Вашиот доктор или медицинска сестра ќе Ви покажат како да го користите небулизаторот.
Општи инструкции: отворете го пластичното капаче и внимателно одстранете ја фолијата од врвот на вијалата. Внимателно треба да го извадите гумениот затварач а потоа додадете стерилна вода или стерилен физиолошки раствор за да го растворите прашокот во вијалата и тоа:

- вијала со 1 милион единици: 2 ml стерилна вода/физиолошки раствор

Вака подготвениот раствор се истура во небулизаторот.

ВАЖНО: не го мешајте истовремено лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН со било кое друго инхалационо средство во ист небулизатор.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што е потребно:
Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт или обратете се до најблиската здравствена установа или ургентен центар. Понесете го со себе пакувањето од лекот.
Во случај на предозирање со КОЛИСТИН АЛВОГЕН може да се јават сериозни несакани ефекти вклучително проблеми со бубрезите, мускулна слабост и отежнато дишење (вклучително и застој во дишењето).

Ако сте заборавиле да земете лекот:
Ако сами си го аплицирате лекот и се сомневате дека сте пропуштиле да ја земете Вашата доза, земете ја во моментот кога ќе се сетите за пропустот а потоа земете ја наредната доза по 8 часа (при режим на дозирање од 3 пати на ден) или по 12 часа (при режим на дозирање од два пати на ден). Потоа, продолжете ја вашата терапија според преопрачаниот режим ан дозирање.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Што се случува ако нагло престанете да го земате лекот:
Немојте да престанете со земањето на лекот без да се консултирате со Вашиот доктор, дури и ако се чувствувате подобро.

Ако имате било какви дополнителни прашања за примената на овој лек, обратете се кај својот доктор или фармацевт.

4. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ КОЛИСТИН АЛВОГЕН
Како и другите лекови, и КОЛИСТИН АЛВОГЕН може да предизвика несакани дејства кај некои пациенти.

Алергиски реакции
При интравенска или инхалациона терапија (во вена или преку инхалација) може да се јават алергиски реакции (реакции на преосетливост). Тешки алергиски реакции може да се јават и по употреба на првата доза и вклучуваат брза појава на исип, отоци по лицето, јазикот и вратот, отежнато дишење како резултат на стеснување на дишните патишта и губиток на свеста.

Во колку се јават знаци на реакција на преосетливост, веднаш обратете се кај Вашиот доктор бидејќи Вашата состојба може да е сериозна и може да имате потреба од итна медицинска помош.
Помалку сериозните алергиски реакции вклучуваат исип шпо кожата кој може да се јави покасно за време на третманот.

Несакани ефекти кои се јавуваат при интравенска употреба на лекот (во вена)
Кај лицата кои употребуваат висока доза од лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН, оние кои имаат нарушена функција на бубрезите или се на истовремена терапија со мускулни релаксанти или други лекови кои имаат сличен ефект врз нервниот систем постои повисок ризик од појава на нарушувања на нервниот систем.
Најтешко несакано дејство врз нервниот систем е парализа на мускулите од градниот кош со последователен застој во дишењето.
Ако забележите потешкотии при дишењето треба веднаш да побарате итна медицинска помош.

Други несакани дјства кои може да се јават се: чувство на трнење или скокоткање (особено во делот на лицето), вртоглавица или губиток на рамнотежата, брзи промени во крвниот притисок или протокот на крв (вклучително и појава на несвестица и

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

топлотни бранови), нејасен говор, проблеми со видот, конфузија и ментални нарушувања (меѓу кои и губење контакт со реалноста). Може да се јават и реакции на местото на инјектирање (како на пример иритација).
Може да се јават и нарушувања на функцијата на бубрезите. Ова особено се однесува на лицата со постоечко оштетување на бубрежната функција или на оние кои истовремено се на терапија со други нефротоксични лекови (лекови кои ги оштетуваат бубрезите) како и на пациентите кои примаат премногу високи дози од лекот. Овие тегоби обично се повлекуваат со прекин на третманот или со намалување на дозата од КОЛИСТИН АЛВОГЕН.

Доколку забележите појава на било какви несакани дејства вклучително и симптоми кои не се спомнати во ова упатство а би можеле да бидат несакано дејство на лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Несакани ефекти кои се јавуваат при инхалациона терапија (вдишување на лекот)
При употреба на лекот преку инхалација обично постои многу понизок ризик од појава на несакани дејства бидејќи при овој начин на апликација мала количина од КОЛИСТИН АЛВОГЕН доаѓа до крвта.
Можни несакани дејства се: кашлање, чувство на стегање во градите заради стеснување на дишните патишта, појава на болка, афти и наслаги во устата и грлото (заради габична инфекција со *Candida)*.

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите појава на некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во внатрешното упатство.
Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и директно во националниот центар за фармаковигиланца. Со пријавување на несаканите дејства придонесувате да се комплетираат податоците за безбедноста од употреба на лекот.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА
Лекот да се чува подалеку од дофат на деца!

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето под "EXP". Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

Да се чува на температура до 25°C.

КОЛИСТИН АЛВОГЕН подготвениот раствор за инјекција или инфузија треба веднаш да се употреби.
КОЛИСТИН АЛВОГЕН подготвениот раствор за инхалација треба веднаш да се употреби. Доколку не се употреби веднаш, обратете се за совет кај вашиот доктор или фармацевт бидејќи растворот е физички и хемиски стабилен во период до 24 часа ако се чува во ладилник, на температура од 2°C - 8°C. Неупотребената количина од лекот треба да се фрли.

Медицинските производи не треба да се одстрануваат со отпадната вода и домашното ѓубре. Прашајте го Вашиот фармацевт за совет како да ги одстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки придонесуваат да се заштити Вашата околина.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН

Активна супстанција: колистиметат натриум (исто така наречен colistin).
Една вијала содржи 1 милион интренационални единици (IE) колистиметат натриум.
Помошни состојки: лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕНне содржи помошни супстанции.

Изглед на лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН и содржина на пакувањето

КОЛИСТИН АЛВОГЕН, 1 милион интернационални единици (IE), прашок за раствор за инјекција, инфузија или инхалација/вијала: стерилен, бел, лиофилизиран прашок во безбојна стаклена вијала од 10 ml со црвено “'flip-off” капаче.

Достапни се пакувања со 1 или 10 вијали

Производител:
Xellia Pharmaceuticals ApS,
Dalslandsgade 11,
DK-2300 Copenhagen S,
Данска

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:
АЛВОГЕН ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Гевгелија
Ул. Борис Кидрич бб
1480 Гевгелија

Начин на издавање:
Во здравствена установа

Број и датум на Решение за ставање на лек во промет:

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
10.2018 година

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •