

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Kolistiin, 1000000TÜ, parenteraalne ravimvorm

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on kolistiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kolistiini kasutamist
3. Kuidas kolistiini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas kolistiini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on kolistiin ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine kolistiin antibakteriaalne aine, mis kuulub polümüksiinide rühma. Polümüksiinid lagundavad teatud bakterite rakumembraani põhjustades bakterite hukkumise ja ravides seeläbi vastavate bakterite põhjustatud nakkushaigust.

Kolistiin on näidustatud multiresistentsete gram-negatiivsete bakterite poolt põhjustatud infektsioonide kombinatsioonraviks.

2. Mida on vaja teada enne kolistiini kasutamist

Ärge kasutage kolistiini patsiendil, kes on:

- kolistiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline;
- polümüksiin B suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on vajalik:

- kui patsiendil on *myasthenia gravis*, sest kolistiin võib süvendada neuromuskulaarset blokaadi.
- kui patsiendil on porfüüria.
- kui patsiendil on neerukahjustus. Kolistiin eritub organismist peamiselt neerude kaudu. Neerufunktsiooni kahjustuse ja kreatiini kliirensi vähenemise korral esineb risk kolistiini taseme tõusuks, mis võib viia kolistiini neurotoksiliste toimete avaldumiseni. Samas on kolistiin ka nefrotoksilise toimega ravim ja võib neerufunktsiooni kahjustada, eriti kui kolistiini kasutatakse samaaegselt teiste nefrotoksiliste ravimitega. Ravi ajal tuleb patsiendi neerufunktsiooni regulaarselt jälgida ja ravimi annuseid vastavalt kreatiini kliirensile kohandada.

Väga suure ettevaatusega tuleb ravimit manustada enneaegsetele ja alla 1-aastastele lastele.

Pseudomembranoosset koliidist on teatatud peaaegu kõigi antibakteriaalsete ainete (muu hulgas ka kolistiini) kasutamise korral ning selle raskusaste võib varieeruda kergest kuni eluohtlikuni. Kui patsiendil tekib ravi ajal kolistiiniga kõhulahtisus, siis tuleb kahtlustada pseudomembranoosset koliiti. Pseudomembranoosse koliidi esinemisel tuleb ravi kolistiiniga lõpetada. Määrata tuleb sobiv antibakteriaalne ravi. Mõõduka raskusastmega pseudomembranoosse koliidi korral võib seisund paraneda pärast ravimi kasutamise lõpetamist iseenesest. Soole peristaltikat pärssivate ravimite (nt loperamiid) kasutamine on vastunäidustatud.

Teadaolevalt ei läbi veenisiseselt manustatav kolistiin hematoentsefaalbarjääri, mistõttu ei ole sellise ravimvormi kasutamisel toimet meningiidi korral.

Muud ravimid ja kolistiin

Patsient peab teatama oma arstile, kui ta võtab, on hiljuti võtnud või kavatseb võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui kolistiini kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

- teised kolistiini sisaldavad ravimid ja ravimvormid, sest mitme sama toimeainet sisaldava ravimi manustamine samaaegselt võib viia üleannustamiseni.
- aminoglükosiidsed antibiootikumid, sest samaaegsel kasutamisel süveneb nefrotoksilisuse oht.
- Patsiendile, kellel on *myasthenia gravis*, ei tohi kolistiini manustada samaaegselt makroliidsete antibiootikumidega nagu asitromütsiin või klaritromütsiin või fluorokinolonidega nagu norfloksatsiin või tsiprofloksatsiin, sest need ravimid koos kolistiiniga võivad lihashaiguse nähtusid veelgi süvendada.
- lihaslõõgastid, sest neuromuskulaarne blokeeriv toime võib süveneda. Oluline silmas pidada, kui patsient vajab üldanesteesia.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Patsient peab ütlema oma arstile, kui ta on rase, imetab või arvab end olevat rase või kavatseb rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Kolistiini toimet kasutamisel raseduse ja imetamise ajal ei ole uuritud. Parenteraalselt manustatav kolistiin eritub vähesel määral rinnapiima. Ravimit võib raseduse ja imetamise ajal kasutada ainult juhul, kui ravist saadav kasu ületab võimaliku riski.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimit kasutatakse haiglatingimustes.

3. Kuidas kolistiini kasutada

Ravimit manustatakse haiglatingimustes tervishoiutöötaja poolt.

Kolistiini manustatakse aeglase veenisisesese infusioonina 30-60 minuti jooksul. Infusioonilahusena manustamiseks lahjendada vajalik annus ravimit 50 ml 0,9% naatriumkloriidi lahuses.

Täpne ravimi annus, manustamissagedus ja ravi kestus määratakse igale patsiendile individuaalselt sõltuvalt tema infektsiooni raskusastmest ja ravivastusest.

Tavapärased annused täiskasvanutele ja noorukitele kehakaaluga kuni 60 kg on 50 000-75 000 TÜ/kg päevas jagatuna 3 annuseks.

Tavapärased annused täiskasvanutele ja noorukitele kehakaaluga üle 60 kg on 1 000 000 -2 000 000 TÜ manustatuna igal 8 tunni järel.

Neerufunktsiooni kahjustuse korral on vajalik annuseid vähendada ja patsienti hoolikalt kogu ravi ajal jälgida.

Vajadusel tuleb jälgida kolistiini taset patsiendi plasmas. Kolistiini soovitatav kõrgeim tase plasmas (30 minutit pärast manustamist on ravimi kontsentratsioon plasmas eeldatavasti kõrgeim) on 10-15 mg/l (125-200 TÛ/ml).

Maksafunktsiooni kahjustus: Kasutamise kohta maksafunktsiooni kahjustuse korral andmed puuduvad. Vajalik on ettevaatus.

Eakad: Kui eaka patsiendi neerufunktsioon ei ole kahjustatud, siis ei ole annuste kohandamine vajalik.

Kui te kasutate kolistiini rohkem kui ette nähtud

Ravimi üleannustamisel võib tekkida neuromuskulaarne blokaad, mis võib viia lihasnõrkuse või hingamispeetuseeni. Samuti võib üleannustamisel tekkida neerukahjustus, mis väljendub uriini erituse vähenemise ja kreatiini taseme tõusuna.

Ravimil puudub spetsiifiline antidoot. Üleannustamisel teostada patsiendile toetavat ravi ja soodustada ravimi eliminatsiooni organismist, nt diureesi forsseerimise (mannitooliga), hemo- või peritoneaaldialüüsi abil.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui patsiendil tekib kolistiini manustamise järgselt raske allergiline reaktsioon (tavaliselt võib raske allergiline reaktsioon põhjustada löövet, näo-, keele- ja kaelaturset, hingamisteede ahenemisest tingitud hingamispuudulikkust ja teadvusekadu), siis tuleb ravimi kasutamine koheselt lõpetada ja patsiendile abi anda.

Kolistiini kõige sagedasemad kõrvaltoimed on neurotoksilises ja nefrotoksilises, mis tekivad tavaliselt kolistiini liiga suurte annuste kasutamisel: üleannustamisel normaalse neerufunktsiooniga patsientidel või annuste ebapiisava vähendamise korral neerufunktsiooni häirega patsientidel.

Neerukahjustuse risk on suurem ka kolistiini kasutamisel samaaegselt teiste nefrotoksiliste ravimitega. Tavaliselt on kolistiini kasutamisega seotud neerufunktsiooni kahjustus pöörduv pärast ravimi kasutamise lõpetamist.

Neurotoksilisuse risk on suurem kolistiini kasutamisel samaaegselt teiste neuromuskulaarset ülekannet pärssivate ainete või sarnaste neuroloogiliste toimetega ravimitega. Sümptomite tekkides tuleb ravimi annuseid vähendada. Neurotoksilisuse sümptomiteks on tundlikkuse häired, vertiigo, nägemishäired, segasus, psühhoos, segane kõne, vasomotoorne ebastabiilsus, hingamisfunktsiooni pärssumine.

Kuna tegemist on süstitava ravimiga, siis võib kõrvaltoimena esineda süstekoha reaktsioone.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas kolistiini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.