

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Colistimetato de sódio RA PROGRESS 1.000.000 UI em pó para solução para
injeção/perfusão/inalação

Colistimetato de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Colistimetato de sódio RA PROGRESS e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Colistimetato de sódio RA PROGRESS
3. Como utilizar Colistimetato de sódio RA PROGRESS
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Colistimetato de sódio RA PROGRESS
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Colistimetato de sódio RA PROGRESS e para que é utilizado

Colistimetato de sódio RA PROGRESS contém a substância ativa colistimetato de sódio. O colistimetato de sódio é um antibiótico. Pertence a um grupo de antibióticos chamado polimixinas.

Colistimetato de sódio RA PROGRESS é administrado por injeção para tratar alguns tipos de infeções graves causadas por certas bactérias. Colistimetato de sódio RA PROGRESS é utilizado quando outros antibióticos não são apropriados.

Colistimetato de sódio RA PROGRESS é administrado por inalação para tratar infeções crónicas no peito em doentes com fibrose quística. Colistimetato de sódio RA PROGRESS é utilizado quando estas infeções são causadas por uma bactéria chamada *Pseudomonas aeruginosa*.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Colistimetato de sódio RA PROGRESS

Não utilize Colistimetato de sódio RA PROGRESS

- se tem alergia ao colistimetato de sódio, à colistina ou a outras polimixinas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Colistimetato de sódio RA PROGRESS

- Se tem ou teve problemas renais,
- Se sofre de Miastenia gravis,
- Se sofre de porfiria,
- Se sofre de asma (por inalação),
- Sangue na expetoração (a substância que sai quando tosse).

Alguns doentes podem sofrer de aperto no peito devido ao estreitamento das vias respiratórias durante a inalação de Colistimetato de sódio RA PROGRESS. O seu médico pode prescrever outros medicamentos para inalação diretamente antes ou depois da utilização de Colistimetato de sódio RA PROGRESS para prevenir ou tratar este sintoma.

Em bebés prematuros e recém-nascidos, devem tomar-se precauções especiais ao utilizar Colistimetato de sódio RA PROGRESS, uma vez que os seus rins ainda não estão completamente desenvolvidos.

Outros medicamentos e Colistimetato de sódio RA PROGRESS

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Deve informar o seu médico se estiver a tomar, em particular, algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos que podem afetar a forma como os seus rins funcionam. A toma de tais medicamentos junto com Colistimetato de sódio RA PROGRESS pode aumentar o risco de danos nos rins
- medicamentos que podem afetar o seu sistema nervoso. A toma de tais medicamentos junto com Colistimetato de sódio RA PROGRESS pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis no seu sistema nervoso
- medicamentos denominados de relaxantes musculares, frequentemente utilizados durante anestesia geral. Colistimetato de sódio RA PROGRESS pode aumentar os efeitos destes medicamentos. Se tiver de ser submetido a um procedimento com anestesia geral, informe o seu anestesista de que está a tomar Colistimetato de sódio RA PROGRESS.

Se tomar algum destes medicamentos, o seu médico pode, em alguns casos, decidir interromper a sua utilização durante o tratamento com Colistimetato de sódio RA PROGRESS, reduzir a dose de qualquer um dos medicamentos, ou recomendar a monitorização frequente das concentrações sanguíneas de colistina.

Se sofrer de miastenia gravis e também tomar outros antibióticos chamados macrólidos (tais como azitromicina, claritromicina ou eritromicina) ou antibióticos chamados fluoroquinolonas (tais como ofloxacina, norfloxacin e ciprofloxacina), a toma de Colistimetato de sódio RA PROGRESS aumenta ainda mais o risco de fraqueza muscular e dificuldades respiratórias.

A administração de Colistimetato de sódio RA PROGRESS através de perfusão e por meio de inalação em simultâneo pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Colistimetato de sódio RA PROGRESS não deve ser tomado durante a gravidez, a menos que o médico considere a sua toma absolutamente necessária.

O medicamento é excretado no leite materno. Nas mulheres que amamentam, deve ser utilizado com prudência, apenas quando claramente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem ocorrer reações adversas como tonturas, confusão ou distúrbios visuais ao utilizar Colistimetato de sódio RA PROGRESS.

Se estes efeitos ocorrerem, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Colistimetato de sódio RA PROGRESS contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Colistimetato de sódio RA PROGRESS

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Dependendo do motivo (ver secção 1 deste folheto), Colistimetato de sódio RA PROGRESS pode ser administrado por injeção rápida (durante cerca de 5 minutos através de um tubo especial inserido na veia) ou por injeção lenta (perfusão durante cerca de 30-60 minutos) numa veia.

Colistimetato de sódio RA PROGRESS pode ser ocasionalmente administrado por injeção no cérebro ou na coluna vertebral - o método de administração e reconstituição das soluções é indicado no final deste folheto, na parte destinada apenas aos profissionais de saúde.

Colistimetato de sódio RA PROGRESS também pode ser inalado pelos pulmões na forma de um spray suave através de um nebulizador. As gotículas do spray produzido pelo nebulizador são suficientemente pequenas para entrarem nos pulmões, de modo que o Colistimetato de sódio RA PROGRESS possa alcançar a área de infeção bacteriana.

Para utilização na forma de perfusão ou injeção:

Colistimetato de sódio RA PROGRESS é administrado por um médico, geralmente por via intravenosa através de injeções ou na forma de perfusão, em hospitais.

Colistimetato de sódio RA PROGRESS é administrado pelo seu médico na forma de perfusão durante 30 a 60 minutos na veia.

O método de administração e reconstituição das soluções é indicado no final deste folheto, na parte destinada apenas aos profissionais da saúde.

A dose é expressa em unidades internacionais (UI) de colistimetato de sódio. A informação destinada aos profissionais de saúde inclui apenas uma tabela de conversão de uma dose de colistimetato de sódio em UI para colistimetato de sódio em mg e para mg de atividade base da colistina (CBA).

Adultos e adolescentes

A dose diária habitual em adultos é de 9 milhões de unidades, divididas em duas a três doses. Se estiver bastante mal (em estado crítico), irá receber uma dose superior a 9 milhões de unidades uma vez no início do tratamento.

Em alguns casos, o seu médico pode decidir administrar-lhe uma dose diária maior de até 12 milhões de unidades.

Utilização em crianças

A dose diária habitual em crianças com peso até 40 kg é de 75.000 a 150.000 unidades por quilograma de peso corporal, dividida em três doses.

Ocasionalmente, são administradas doses mais elevadas em casos de fibrose quística.

Para crianças com um peso corporal superior a 40 kg, o médico poderá considerar a utilização da dose recomendada para adultos.

Populações especiais

Em doentes com compromisso renal, neonatos e doentes com fibrose quística, o médico irá recomendar a monitorização frequente das concentrações de colistina no sangue.

Crianças e adultos com problemas renais, incluindo os que se encontram em diálise, recebem geralmente doses mais baixas - as diretrizes de posologia são indicadas no final deste folheto, na parte destinada apenas aos profissionais de saúde.

O seu médico irá monitorizar o seu funcionamento renal regularmente enquanto recebe Colistimetato de sódio RA PROGRESS.

Aconselha-se precaução ao administrar colistimetato de sódio em doentes com insuficiência hepática.

Duração do tratamento

O seu médico irá decidir quanto tempo deve durar o seu tratamento, dependendo da gravidade da infeção. No tratamento de infeções bacterianas, é importante completar todo o tratamento prescrito a fim de não exacerbar a infeção existente.

Em caso de utilização com um nebulizador:

A dose habitual para adultos, adolescentes e crianças com 2 anos ou mais é de 1-2 milhões de unidades duas a três vezes por dia (máximo de 6 milhões de unidades por dia).

A dose habitual para crianças com menos de 2 anos de idade é de 0,5-1 milhão de unidades duas vezes por dia (máximo de 2 milhões de unidades por dia).

O seu médico pode decidir ajustar a dose em função das suas circunstâncias. Se tomar outros medicamentos através de inalação, o seu médico irá indicar-lhe a ordem em que os deve tomar.

A inalação deve ser realizada num local bem ventilado.

Modo de administração e preparação da solução

A informação detalhada é fornecida no final deste folheto, na parte destinada aos profissionais de saúde - "A seguinte informação destina-se apenas aos profissionais de saúde".

Se utilizar mais Colistimetato de sódio RA PROGRESS do que deveria

Se achar que tomou Colistimetato de sódio RA PROGRESS em demasia, deve contactar imediatamente o seu médico ou enfermeiro para obter aconselhamento ou, se estes não estiverem disponíveis, contactar ou visitar o serviço de urgências do hospital mais próximo. Se tiver sido acidentalmente administrado demasiado Colistimetato de sódio RA PROGRESS, os efeitos indesejáveis podem ser graves. Entre eles incluem-se problemas nos rins, fraqueza muscular e dificuldade para respirar (ou até paragem respiratória).

Caso se tenha esquecido de utilizar Colistimetato de sódio RA PROGRESS

Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome a dose esquecida assim que se lembrar e tome a próxima dose 8 horas mais tarde se estiver a tomar Colistimetato de sódio RA PROGRESS três vezes por dia, ou 12 horas mais tarde se estiver a tomar Colistimetato de sódio RA PROGRESS duas vezes por dia. Posteriormente, prossiga conforme as instruções.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Colistimetato de sódio RA PROGRESS

Não interrompa o seu tratamento prematuramente a menos que o seu médico autorize. O seu médico irá decidir a duração do seu tratamento. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas

É possível desenvolver uma reação alérgica resultante da administração de Colistimetato de sódio RA PROGRESS (tipicamente, as reações alérgicas graves podem causar erupções cutâneas, inchaço do rosto, da língua e do pescoço, incapacidade de respirar devido ao estreitamento das vias aéreas e perda de consciência). Se apresentar sinais / se o seu filho apresentar sinais de uma reação alérgica, deve procurar auxílio médico urgente.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Pode ficar / o seu filho pode ficar com um sabor desagradável na boca depois de inalar Colistimetato de sódio RA PROGRESS.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Dificuldade em respirar
- Tosse, irritação na garganta
- Voz rouca ou fraca, ou mesmo perda da voz
- Sabor desagradável

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Dores de cabeça
- Ruídos de campainhas ou zumbidos no ouvido, problemas de equilíbrio
- Tossir sangue, pieira, desconforto torácico, asma, tosse produtiva (tosse acompanhada de expectoração), infecção dos pulmões, ruídos pulmonares (o seu médico ouve-os quando escuta os pulmões com um estetoscópio)
- Vômitos, náuseas
- Alterações na forma como os seus pulmões funcionam (detetadas através de exames)
- Dores nas articulações
- Falta de energia, cansaço
- Aumento da temperatura

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Reações alérgicas (de hipersensibilidade); os sinais podem incluir erupções cutâneas e comichão
- Variação de peso, perda de apetite
- Ansiedade
- Convulsões
- Sonolência
- Bloqueio nos ouvidos
- Dor no peito
- Falta de ar
- Hemorragias nasais, catarro (muco no nariz, o que pode fazer com que se sinta congestionado), tossir um muco verde e espesso, dores na garganta e nos seios nasais
- Ruídos pouco habituais no peito (o seu médico ouve-os quando escuta os pulmões com um estetoscópio)
- Diarreia, flatulência (gases)
- Produção excessiva de saliva
- Dores de dentes
- Proteínas na urina (detetadas através de exames)
- Aumento da temperatura
- Sede

Os efeitos indesejáveis descritos acima foram observados com uma frequência semelhante em pessoas de todas as idades.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.*

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Colistimetato de sódio RA PROGRESS

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C na embalagem de origem. Proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo (VAL). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

As soluções de Colistimetato de sódio RA PROGRESS para injeção e inalação devem ser utilizadas imediatamente após a preparação.

Se isto não for possível, consulte primeiro o seu médico ou farmacêutico, uma vez que as soluções podem ser armazenadas no frigorífico por um máximo de 24 horas. Qualquer solução restante deve ser eliminada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Colistimetato de sódio RA PROGRESS

Cada frasco contém a substância ativa colistimetato de sódio (também chamada colistina) com uma quantidade de pó equivalente a um milhão de unidades. Não contém nenhuma outra substância.

Qual o aspeto de Colistimetato de sódio RA PROGRESS e conteúdo da embalagem

Pó estéril, liofilizado, branco a creme num frasco de vidro transparente de 10ml com uma tampa amarela.

Embalagem: 10, 20 ou 30 frascos numa caixa de papelão. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

RA PROGRESS MACIEJ MIRAKOWSKI

ul. Korzeniowa 16

05-077 Warszawa

Polónia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Fabricante

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2,

03-176 Warszawa

Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em:

APROVADO EM
26-06-2023
INFARMED

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Para obter informações adicionais, veja o Resumo das Características do Medicamento.

Posologia em doentes adultos com compromisso renal

No compromisso renal são necessários ajustes posológicos, mas os dados farmacocinéticos disponíveis para doentes com compromisso renal são muito limitados.

Os ajustes posológicos que se seguem são sugeridos como orientação.

A redução da dose é recomendada em doentes com depuração da creatinina <50 ml/min:

Recomenda-se uma dosagem de duas vezes ao dia.

Depuração de creatinina (ml/min)	Dose diária
<50-30	5,5-7,5 MUI
<30-10	4,5-5,5 MUI
<10	3,5 MUI

MUI – milhões de UI

Hemodiálise e hemo(dia)filtração contínua

A colistina parece ser dialisável através de hemodiálise tradicional e de hemo(dia)filtração venovenosa contínua (CVVHF, CVVHDF). Existem dados extremamente limitados provenientes de estudos farmacocinéticos populacionais de números muito pequenos de doentes submetidos a terapêutica de substituição renal. Não é possível fazer firmes recomendações de dose. Podem ser considerados os seguintes regimes:

Hemodiálise

Dias sem hemodiálise: 2,25 MUI/dia (2,2-2,3 MUI/dia).

Dias de hemodiálise: 3 MUI/dia nos dias de hemodiálise, a serem administradas após a sessão de hemodiálise.

Recomenda-se uma dosagem de duas vezes ao dia .

CVVHF/ CVVHDF

Em doentes com função renal normal. Recomenda-se uma dosagem de três vezes ao dia .

Modo de administração e preparação da solução

A solução é apenas para utilização única.

Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

A solução reconstituída deve ser inspecionada visualmente antes de ser utilizada para garantir a transparência e a ausência de partículas. A solução só deve ser utilizada se for transparente e não apresentar contaminação.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Administração intravenosa

Colistimetato de sódio RA PROGRESS é administrado por via intravenosa na forma de uma perfusão lenta ao longo de 30 a 60 minutos.

Os doentes com um dispositivo de acesso venoso implantável (TIVAD) no local podem tolerar uma injeção de bólus de até 2 milhões de unidades em 10ml administrada por, pelo menos, 5 minutos.

Solução para injeção intravenosa

Dissolver o conteúdo do frasco em aproximadamente 2 ml de água para injeções, agitando suavemente - não deixar a solução formar espuma. Dilua a solução para aproximadamente 10 ml com solução de cloreto de sódio de 0,9% e administrada por injeção intravenosa lenta.

Solução para perfusão

Dissolver o conteúdo do frasco em aproximadamente 2 ml de água para injeções, agitando suavemente - não deixar a solução produzir espuma. Esta solução é diluída com solução de cloreto de sódio de 0,9% para aproximadamente 50 ml a 100 ml e administrada como uma perfusão intravenosa.

Administração intratecal e intraventricular

Para as vias de administração intratecal e intraventricular, o volume da solução administrada não deve exceder 1ml (concentração reconstituída de 125.000 UI/ml).

Administração por inalação

A solução para inalação deve ser preparada no nebulizador adequado (disponível em farmácias).

Preparação da solução para inalação

Dissolver a dose apropriada de colistimetato de sódio em 2 a 4ml de água para injeções ou em solução de cloreto de sódio de 0,9%. Administre no nebulizador.

As soluções são apenas para utilização única e qualquer solução restante deve ser eliminada.

Colistimetato de sódio RA PROGRESS não deve ser misturado com outros medicamentos ou soluções no nebulizador ao mesmo tempo.

Tabela de conversão de dose:

Na União Europeia (UE), a dose de colistimetato de sódio (CMS) deve ser prescrita e administrada apenas na forma de UI. O rótulo do medicamento indica o número de UI por frasco.

Ocorreram confusões e erros de medicação devido a diferentes expressões da dose em termos de potência. Nos EUA, e noutras partes do mundo, a dose é expressa em miligramas de atividade base da colistina (mg de CBA).

A tabela de conversão que se segue foi preparada para fins informativos e os valores devem ser considerados como sendo apenas nominais e aproximados.

Tabela de conversão de CMS

Potência		≈ massa de CMS (mg) *
UI	≈mg de CBA	
12.500	0,4	1
150.000	5	12
1.000.000	34	80
4.500.000	150	360

9.000.000	300	720
-----------	-----	-----

* Potencia nominal da substância farmacológica = 12.500 UI/mg

Precauções especiais de conservação

De acordo com as regras de boas práticas, a solução deve ser administrada imediatamente após a preparação.

Após a abertura do frasco e preparação da solução

De um ponto de vista microbiológico, as soluções devem ser utilizadas imediatamente. Se não for utilizada imediatamente após a reconstituição, o utilizador é responsável pelo tempo e condições de armazenamento após a abertura antes da utilização. Normalmente, o tempo não deve ser superior a 24 horas, entre 2°C e 8°C, a menos que as soluções tenham sido reconstituídas e diluídas sob condições assépticas controladas e verificadas.

A solução para injeção intravenosa e perfusão é estável durante 24 horas entre 2°C e 8°C (refrigerador).

No caso de soluções nebulizantes, os doentes que se automediquem com antibióticos aerossóis devem ser aconselhados a administrar a solução imediatamente após a preparação. As soluções não devem ser refrigeradas por mais de 24 horas.

A solução para a administração intratecal e intraventricular deve ser administrada imediatamente após a preparação.

A solução só deve ser utilizada se for transparente e não apresentar contaminação .

Precauções especiais de eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados no Modo de administração e preparação da solução.