

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Colistimethat-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Tadim und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tadim beachten?
3. Wie ist Tadim anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tadim aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST TADIM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Tadim enthält Colistimethat-Natrium. Es ist ein **Antibiotikum**, das als Injektion zur Behandlung schwerwiegender Infektionen verabreicht wird, die durch bestimmte Bakterien verursacht werden.

Tadim wird angewendet, wenn andere Antibiotika nicht geeignet sind.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TADIM BEACHTEN?**

Unter bestimmten Umständen kann Ihr Arzt entscheiden, dass Ihnen Tadim nicht verschrieben werden darf.

**Tadim darf nicht angewendet werden, und Sie müssen Ihren Arzt informieren:**

- wenn Sie **allergisch** gegen Colistimethat-Natrium, Colistin oder andere Polymyxine sind.

**Falls dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Tadim beginnen.**

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tadim ist erforderlich, und Sie müssen Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn:**

- Sie **Nierenprobleme** haben oder hatten;
- Sie an **Myasthenia gravis** leiden (eine seltene Erkrankung, bei der die Muskeln extrem schwach sind und sehr schnell ermüden);
- Sie an **Porphyrie** leiden (dies ist eine seltene Stoffwechselkrankheit, die bei manchen Menschen angeboren ist);

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Tadim bei Frühgeborenen und Neugeborenen geboten, da ihre Nieren noch nicht voll entwickelt sind.

### **Bei Anwendung von Tadim mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. **Diese Arzneimittel können die Wirkung von Tadim beeinträchtigen.**

- Arzneimittel, die Ihre Nierenfunktion beeinflussen können. Die gleichzeitige Einnahme solcher Arzneimittel zusammen mit Tadim kann das Risiko von Nierenschädigungen erhöhen.
- Arzneimittel, die das Nervensystem beeinflussen können. Die gleichzeitige Einnahme solcher Arzneimittel zusammen mit Tadim kann das Risiko von Nebenwirkungen im Nervensystem erhöhen.
- So genannte Muskelrelaxanzien, die häufig in der Allgemeinanästhesie angewendet werden. Tadim kann die Wirkungen dieser Arzneimittel verstärken. Wenn Sie eine Allgemeinanästhesie erhalten, informieren Sie den Anästhesisten darüber, dass Sie Tadim erhalten.

Wenn Sie an Myasthenia gravis leiden und weitere Antibiotika, so genannte Makrolide (wie Azithromycin, Clarithromycin oder Erythromycin) oder so genannte Fluorochinolon-Antibiotika (wie Ofloxacin, Norfloxacin und Ciprofloxacin) einnehmen, kann durch die Einnahme von Tadim das Risiko von Muskelschwäche und Atemnot weiter erhöht werden.

Wenn Sie Tadim als Infusion und gleichzeitig Colistimethat-Natrium als Inhalation erhalten, kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöht sein.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden, dürfen Sie Tadim nur anwenden, wenn nach Ansicht Ihres Arztes die Vorteile größer als die möglichen Risiken sind. Es ist nicht bekannt, ob Tadim dem ungeborenen Kind schaden könnte.

Es wird empfohlen, nicht zu stillen, so lange Sie dieses Arzneimittel anwenden, da Tadim in die Muttermilch übergehen kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



**Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Tadim kann Schwindel, Verwirrtheit oder Probleme beim Sehen, wie etwa verschwommenes Sehen, verursachen. Wenn Sie solche Erscheinungen bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

## **3. WIE IST TADIM ANZUWENDEN?**

Tadim wird Ihnen vom Arzt als 30- bis 60-minütige Infusion über eine Vene verabreicht.

Die übliche Tagesdosis beträgt bei Erwachsenen 9 Millionen Internationale Einheiten, aufgeteilt in zwei oder drei Dosierungen. Wenn Sie schwer krank sind, erhalten Sie zu Beginn der Behandlung einmal eine höhere Dosis von 9 Millionen Internationale Einheiten.

In manchen Fällen kann Ihr Arzt eine höhere Tagesdosis von bis zu 12 Millionen Internationale Einheiten verordnen.

Die übliche Tagesdosis bei Kindern bis zu 40 kg Körpergewicht beträgt 75.000 bis 150.000 Internationale Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht, aufgeteilt in drei Dosierungen. Bei zystischer Fibrose sind gelegentlich höhere Dosierungen verabreicht worden.

Kinder und Erwachsene mit Nierenerkrankungen, einschließlich Dialysepatienten, erhalten normalerweise geringere Dosierungen. Solange Sie Tadim erhalten, wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Nierenfunktion prüfen.

#### **Wenn man Ihnen zuviel Tadim verabreicht hat**

Da Ihnen Tadim durch einen Arzt verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass man Ihnen eine falsche Dosis gibt. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich Sorgen bezüglich der richtigen Dosierung machen.

Folgende Beschwerden können bei einer Überdosierung von Tadim auftreten:

- Schwindel und Drehgefühl (Vertigo)
- undeutliche Sprache
- Sehstörungen
- Verwirrung
- Störung des Denkvermögens
- Gesichtsrötung
- Nierenprobleme
- Muskelschwäche
- Atembeschwerden

#### **Wenn man Ihnen Tadim nicht zur erwarteten Zeit verabreicht hat**

Wenn Sie glauben, dass man eine Dosis Tadim ausgelassen hat, und es sind **weniger als 3 Stunden** vergangen, seitdem Sie die Dosis hätten erhalten sollen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn nach einer vergessenen Dosis **mehr als 3 Stunden** vergangen sind, wird Ihr Arzt auf die **nächste Dosis warten**.

#### **Abbrechen der Behandlung mit Tadim**

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Tadim angewendet wird. Es ist wichtig, dass Ihre Behandlung entsprechend der Anweisung Ihres Arztes bis zum Ende durchgeführt wird, ansonsten könnten sich Ihre Symptome verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Tadim Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Tadim kann manchmal **allergische Reaktionen** wie **Hautausschlag** oder roten Hautausschlag mit Schwellungen, Schwellungen an Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge, Juckreiz, Atembeschwerden oder Schluckbeschwerden verursachen. In dem Fall wird man Ihre Behandlung mit Tadim **sofort abbrechen**.

Tadim kann auch Ihre **Nierenfunktion** beeinträchtigen, besonders wenn die Dosis hoch ist oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihre Nierenfunktion beeinträchtigen können.

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen (die bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten):**

- Blutuntersuchungen können eine Veränderung der Nierenfunktion aufzeigen
- Kopfschmerzen

- Kribbeln oder Taubheit um Mund, Lippen und im Gesicht
- Juckreiz
- Muskelschwäche

**Seltene Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 1000 Patienten auftreten):**

- Nierenversagen

**Andere Nebenwirkungen**

- Schwindel
- Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren
- Wundgefühl an der Injektionsstelle

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe nachstehende Details). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

**5. WIE IST TADIM AUFZUBEWAHREN?**

Tadim für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Tadim nach dem auf der Durchstechflasche oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für ungeöffnete Durchstechflaschen mit Tadim sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tadim enthält keine Konservierungsmittel. Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung muss Tadim unverzüglich angewendet werden.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Arzneimittelreste sicher entsorgen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Tadim enthält**

Der **Wirkstoff** ist: Colistimethat-Natrium.

Jede Durchstechflasche enthält 1 Million Internationale Einheiten (I.E.) Colistimethat-Natrium mit einem Gewicht von etwa 80 Milligramm (mg). Sonstige Bestandteile sind nicht enthalten.

**Wie Tadim aussieht und Inhalt der Packung**

Tadim ist als Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas erhältlich. Das Pulver muss zu einer Infusionslösung aufbereitet werden.

Tadim ist in Packungen zu je 10 Durchstechflaschen erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Zambon S.p.A.

Via Lillo del Duca 10

20091 Bresso (MI) - Italien

Telefon: +39 02 665241

E-Mail: [info.zambonspa@zambongroup.com](mailto:info.zambonspa@zambongroup.com)

**Vertrieb**

Zambon GmbH

Lietzenburger Str. 99

D - 10707 Berlin

Deutschland

Telefon: 00800 92626633

Fax: +49 (0) 89 2000 20 366

E-Mail: [infode@zambongroup.com](mailto:infode@zambongroup.com)

**Hersteller**

Xellia Pharmaceuticals ApS

Dalslandsgade 11

2300 Kopenhagen S

Dänemark

Z.Nr.: 1-31164

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich, Niederlande, Schweden: Tadim

Deutschland, Dänemark, Norwegen, Vereinigtes Königreich: Promixin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im  
Februar 2020