

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler

Wirkstoff: Colistimethat-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal, Ihren Physiotherapeuten oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal, Ihren Physiotherapeuten oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TADIM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tadim enthält den Wirkstoff Colistimethat-Natrium, und wird zur Behandlung von chronischen Infektionen des Brustraums bei Patienten mit zystischer Fibrose per Inhalation angewendet. Tadim wird bei Infektionen angewendet, die durch das Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* verursacht werden. Dies sind sehr häufig vorkommende Bakterien, die die Lungen von nahezu allen Mukoviszidose-Patienten irgendwann infizieren. Wenn die Infektion nicht richtig kontrolliert wird, schädigt sie die Lungen weiter, was wiederum zu weiteren Problemen führt.

Um Tadim zu verabreichen, sollte das in seiner Durchstechflasche enthaltene Pulver mit einem geeigneten Lösungsmittel, steriler physiologischer Infusionslösung (Kochsalzlösung) oder sterilem Wasser aufgelöst, und dann unter Verwendung eines geeigneten Verneblers in die Lungen eingeatmet (inhaliert) werden, so dass das Antibiotikum gezielt gegen die Bakterien, die solche Infektionen verursachen, wirken kann.

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,

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tadim ist erforderlich, und Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn:

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

Falls irgendetwas davon auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt darüber.

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

Anwendung von Tadim zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden, 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 Fluorchinolon-Antibiotika (wie Ofloxacin, Norfloxacin und Ciprofloxacin) einnehmen, kann durch die Einnahme von Tadim das Risiko von Muskelschwäche und Atemnot weiter erhöht werden. Wenn Sie Colistimethat-Natrium als Infusion und gleichzeitig Tadim als Inhalation erhalten, kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöht sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Informationen über die Sicherheit von Tadim bei schwangeren Frauen vor. Ihr Arzt sollte Sie vor der Anwendung von Tadim beraten, wenn der Nutzen des

Arzneimittels das Risiko übersteigt.

Colistimethat-Natrium kann in die Muttermilch gelangen. Bitte besprechen Sie die Anwendung von Tadim mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann Ihre 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 führen und auch keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST TADIM ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Nierenprobleme** haben, da Sie normalerweise eine geringere Dosis anwenden müssen.

Ihre **erste Dosis** Tadim sollten Sie im Beisein Ihres Arztes oder einer medizinischen Fachkraft anwenden.

Wenden Sie Tadim nach der **Physiotherapie** (falls Physiotherapie erhalten) an, da Ihre Lungen dann freier so dass Tadim besser wirken kann. Wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel zum Inhalieren anwenden, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, in welcher Reihenfolge sie angewendet werden müssen.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab zwei Jahren beträgt **1-2 Durchstechflaschen** (1-2 Millionen Einheiten) **zwei- oder dreimal täglich** (höchstens 6 Millionen Einheiten am Tag).

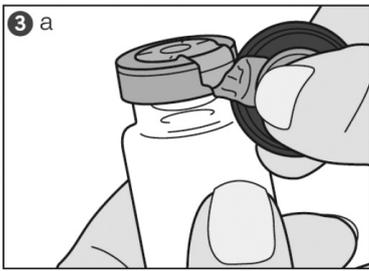
Die empfohlene Dosis für Kinder unter 2 Jahren beträgt eine halbe bis 1 Durchstechflasche (0,5– 1 Million Einheiten) zweimal täglich (höchstens 2 Millionen Einheiten am Tag). Ihr Arzt kann die Dosis an Ihre persönliche Situation anpassen.

Tadim wird aus einem so genannten Vernebler in Ihrem Vernebler mit Hilfe eines beliebigen Verneblersystems, das sich zur Abgabe von Antibiotika in Sprühen in die Lungen eignet, angewendet werden. In Ländern, in denen das I-neb AAD Verneblersystem erhältlich ist, enthält jede Packung außerdem eine Tadim Disc für die Verwendung mit dem I-neb AAD System. Ausführliche Hinweise zur Anwendung von Tadim mit dem I-neb-System finden Sie in der Gebrauchsanleitung des Geräts. Wenn Sie einen anderen Vernebler verwenden, achten Sie darauf, dass das Zimmer gut belüftet ist.

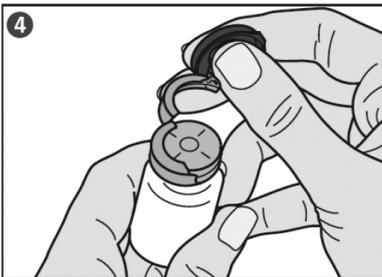
So wird Tadim gebrauchsfertig gemacht

Ihr Arzt oder eine medizinische Fachkraft wird Ihnen zeigen, wie Sie Tadim vorbereiten und mit dem Vernebler anwenden. Bevor Tadim in den Vernebler gegeben und inhaliert werden kann, muss es mit **sterilem Wasser** oder einer **Mischung, die jeweils zur Hälfte aus sterilem Wasser und steriler 0,9%iger physiologischer Kochsalzlösung** besteht, aufgelöst werden, wie angegeben.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen genau sagen, welches Flüssigkeitsvolumen

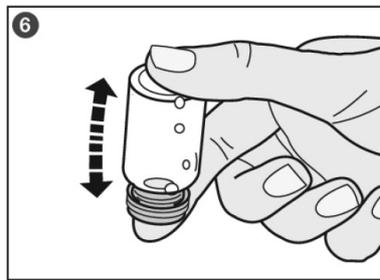


4) Halten Sie dann die Durchstechflasche fest und ziehen Sie den Metallverschluss ganz ab, so dass der Gummistopfen vollständig sichtbar wird (Abbildung 4).

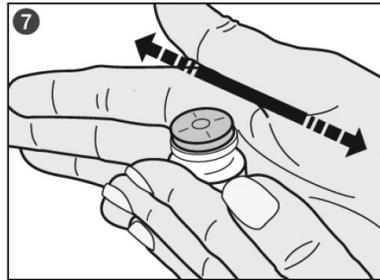


5) Entfernen Sie den Gummistopfen. Fassen Sie ihn dabei nur am äußeren Rand an und legen Sie ihn mit der Unterseite nach oben auf einer sauberen Unterlage ab. Fügen Sie langsam steriles Wasser, sterile 0,9%ige physiologische Kochsalzlösung oder steriles Wasser mit steriler 0,9%iger physiologischer Kochsalzlösung zum Inhalt der Durchstechflasche hinzu, **bis Sie genau das von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal angegebene Volumen hinzugegeben haben.**

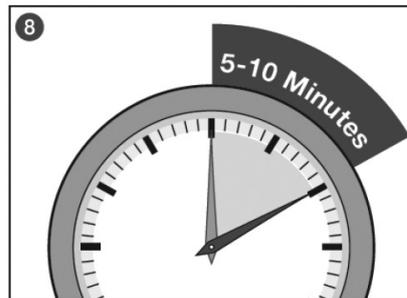
6) Setzen Sie den Gummistopfen wieder ein und drehen Sie die Durchstechflasche vorsichtig zweimal mit der Oberseite nach unten (Abbildung 6).



7) Rollen Sie die Durchstechflasche leicht zwischen Ihren Händen, um das am Boden und an den Seiten der Durchstechflasche sichtbare Tadim-Pulver vollständig aufzulösen (Abbildung 7). Die Durchstechflasche **nicht** zu stark **schütteln**, da die Lösung sonst Schaum bilden könnte.



8) Wenn der größte Teil des Pulvers aufgelöst ist, die Durchstechflasche 5-10 Minuten stehen lassen, damit etwaiger Schaum zurückgehen und das restliche Pulver sich auflösen kann.



Die Lösung in den Vernebler gießen und sofort inhalieren. Falls die Lösung nicht sofort verwendet werden kann, verschließen Sie die Durchstechflasche wieder mit dem Stopfen und bewahren Sie sie höchstens 24 Stunden lang im Kühlschrank auf. **Niemals Lösung verwenden, die vor mehr als 24 Stunden vorbereitet wurde.** Hinweise zur Aufbewahrung oder Entsorgung von nicht verwendetem Tadim finden Sie im Abschnitt 5 "Wie ist Tadim aufzubewahren?".

Wenn Sie eine größere Menge von Tadim angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie feststellen, dass Sie mehr Tadim angewendet haben als vom Arzt empfohlen (oder wenn eine andere Person etwas von Ihrem Tadim angewendet hat), benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt. Folgende Beschwerden können bei einer Überdosis von Tadim auftreten:

- Kribbeln oder Taubheit um die Lippen und im Gesicht
- Schwindel und Drehgefühl (Vertigo)
- verschwommene Sprache
- Sehstörungen
- Verwirrung
- Störung des Denkvermögens
- Gesichtsrötung

Wenn Sie die Anwendung von Tadim vergessen haben

Wenden Sie die Dosis an, sobald Sie wieder daran denken, sofern es nicht schon bald wieder Zeit für die nächste Dosis ist. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Tadim abbrechen

Abbrechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, es sei denn, dass Ihr Arzt dies erlaubt hat. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung dauert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Tadim haben, fragen Sie Ihren Arzt oder ein anderes Mitglied des medizinischen Fachpersonals.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Tadim kann manchmal **allergische Reaktionen** verursachen.

Hautausschlag verursachen. In dem Fall müssen Sie die Anwendung von Tadim abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt benachrichtigen.

Das Einatmen von Tadim durch einen Vernebler kann bei manchen Personen ein **Engegefühl in der Brust** verursachen.

Keuchen, Husten oder **Atemlosigkeit** (manchmal als **Erstickungsgefühl** beschrieben) verursachen. Das sollte die erste Dosis im Beisein Ihres Arztes oder eines anderen medizinischen Fachkraft eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise auch raten, ein Arzneimittel zur Verhinderung von Atemlosigkeit einzunehmen. Der Arzt wird Ihre Atmung möglicherweise bei Ihrem nächsten Besuch in der Klinik überprüfen.

Tadim kann auch Ihre **Nierenfunktion** beeinträchtigen, besonders wenn die Dosis hoch ist oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihre Nierenfunktion beeinträchtigen können. Tadim kann manchmal **Wundgefühl im Mund** oder **im Rachen** verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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.