

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Promixin
1 Million Internationale Einheiten (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 Pflegepersonal, 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, Apotheker, oder das medizinische Personal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST PROMIXIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Promixin enthält Colistimethat-Natrium und wird zur Behandlung von chronischen Infektionen des Brustraums bei Patienten mit zystischer Fibrose per Inhalation angewendet. Promixin 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.

Promixin wird in steriler physiologischer Kochsalzlösung oder sterilem Wasser für Injektionszwecke aufgelöst und dann in die Lungen eingeatmet (inhaliert), so dass das Antibiotikum gezielt gegen die Bakterien, die solche Infektionen verursachen, wirken kann.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROMIXIN BEACHTEN?

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

Promixin darf nicht angewendet werden,

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

Wenn dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Promixin beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tadim einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Promixin 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 Stoffwechselkrankheit, die bei manchen Menschen angeboren ist);
- Sie an **Asthma** leiden.

Wenn eine oder mehrere dieser Bedingungen auf Sie zutrifft (zutreffen), informieren Sie Ihren Arzt darüber.

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

Anwendung von Promixin 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 Promixin beeinträchtigen.**

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Promixin nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden. Promixin könnte schädlich für das ungeborene Kind sein.

Sie dürfen nicht stillen, so lange Sie dieses Arzneimittel anwenden. Promixin kann in die Muttermilch gelangen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Promixin kann Schwindel, Verwirrtheit oder Probleme beim Sehen, wie etwa verschwommenes Sehen, bei Ihnen verursachen. Wenn Sie solche Erscheinungen bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und auch keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST PROMIXIN 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.

Wenn Sie **Nierenprobleme** haben, informieren Sie Ihren Arzt, da Sie eventuell eine geringere Dosis Promixin benötigen.

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

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

Die übliche 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 übliche 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.

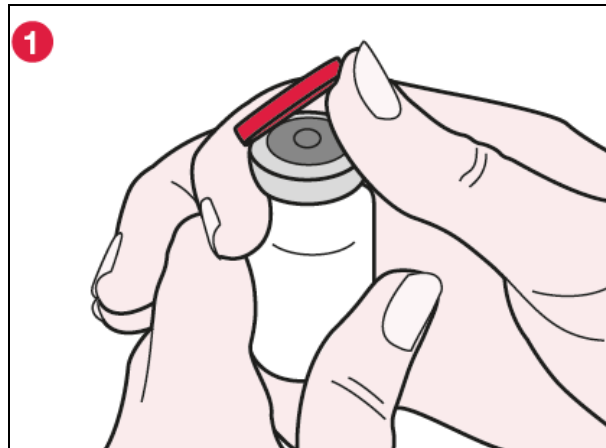
Promixin wird aus einem so genannten Vernebler inhaliert. Promixin kann mit Hilfe eines beliebigen Verneblersystems, das sich zur Abgabe von Antibiotika in Sprühnebelform in die Lungen eignet, angewendet werden. In Ländern, in denen das I-neb AAD Verneblersystem erhältlich ist, wird Promixin zusammen mit einer Promixin Disc geliefert, so dass es mit dem I-neb AAD System verwendet werden kann. Ausführliche Hinweise zur Anwendung von Promixin mit dem I-neb-System finden Sie in der Gebrauchsanleitung zu dem Gerät. Wenn Sie einen anderen Vernebler verwenden, achten Sie darauf, dass das Zimmer gut belüftet ist.

So wird Promixin gebrauchsfertig gemacht

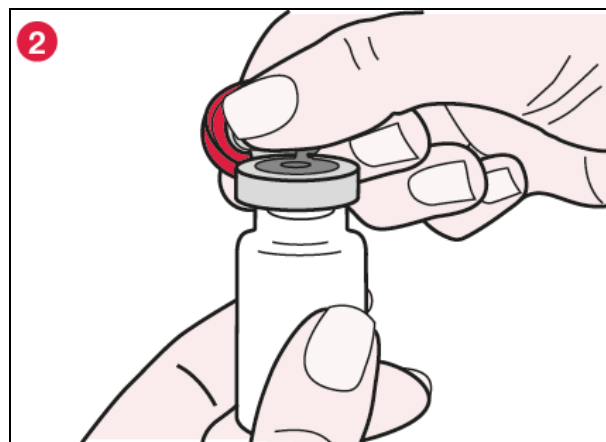
Ihr Arzt oder eine medizinische Fachkraft wird Ihnen zeigen, wie Sie Promixin vorbereiten und mit dem Vernebler anwenden.

Bevor Promixin in den Vernebler gegeben und inhaliert werden kann, muss es mit **Wasser für Injektionszwecke, steriler 0,9% iger physiologischer Kochsalzlösung** oder einer **Mischung, die jeweils zur Hälfte aus Wasser für Injektionszwecke und steriler 0,9% iger physiologischer Kochsalzlösung** besteht, aufgelöst werden, wie unten angegeben. **Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen genau sagen, welches Flüssigkeitsvolumen Sie zu jeder Promixin-Durchstechflasche hinzufügen müssen, und wie viele Promixin-Durchstechflaschen Sie für eine Dosis mit dem Vernebler vorbereiten und verwenden müssen.**

- 1) Suchen Sie den Ansatz an der roten Kunststoffkappe neben dem mit "FLIP UP" (Hochklappen) markierten Pfeil. Nehmen Sie dann die Durchstechflasche in die eine Hand und die Kunststoffkappe in die andere und **drehen Sie die Kappe ein wenig gegen den Uhrzeigersinn**. Setzen Sie den Daumen unter den Ansatz und drücken Sie die Kappe in eine Position von etwa 90° hoch (siehe Abbildung 1).

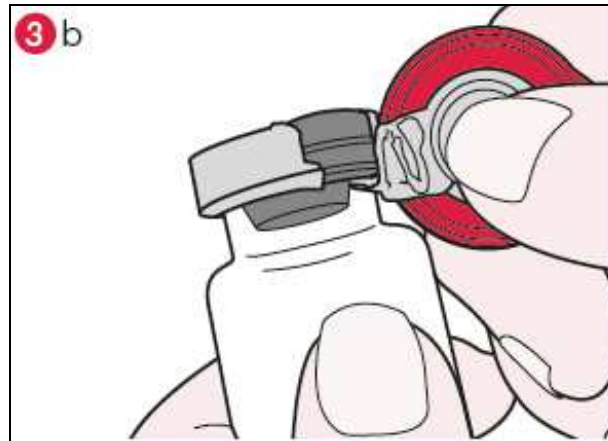


- 2) Fassen Sie die Kunststoffkappe wie in Abbildung 2 dargestellt und klappen Sie sie langsam, wie ein Scharnier, bis zu einer Position von fast 180° auf.

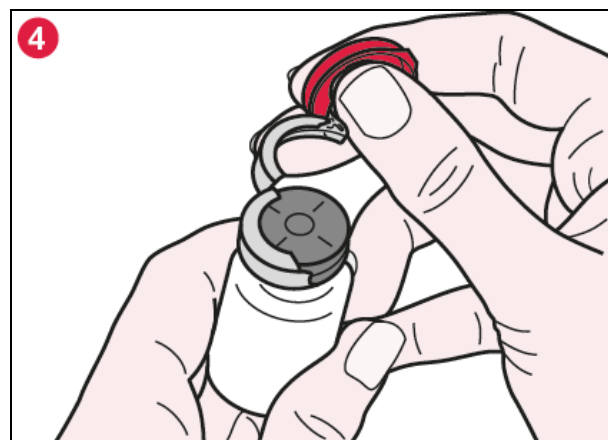


- 3) Drehen Sie die Durchstechflasche, so dass die Kunststoffkappe in Ihre Richtung zeigt. Halten Sie das Mittelstück der Kappe wie gezeigt und ziehen Sie es unter leichtem Drehen nach rechts (Abbildung 3a) oder links, so dass der Metallverschluss nur an einer Seite aufgebrochen wird (Abbildung 3b).

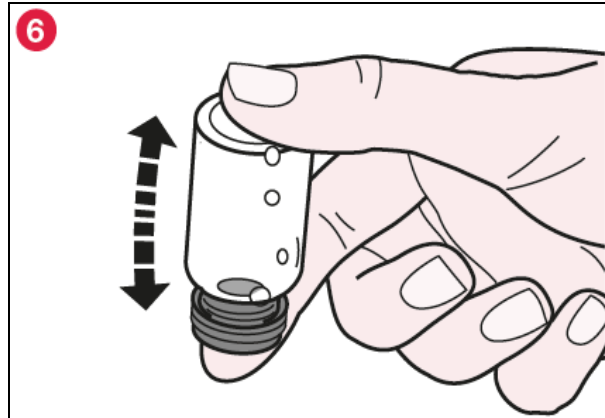




- 4) Halten Sie dann die Durchstechflasche fest und ziehen Sie den Metallverschluss ganz ab, so dass der Gummistopfen vollständig sichtbar wird (Abbildung 4).



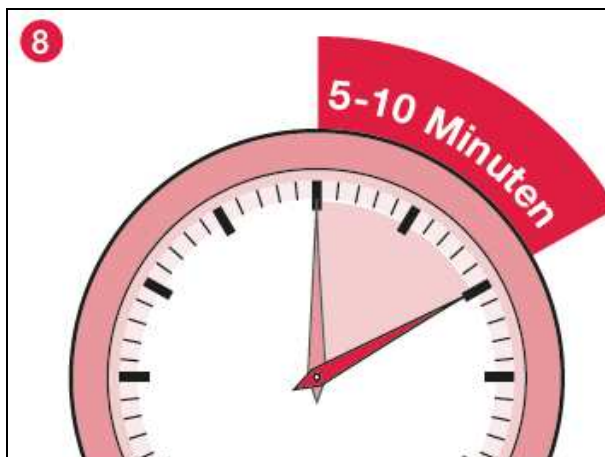
- 5) Entfernen Sie den Gummistopfen. Fassen Sie ihn dabei nur am äußeren Rand an und legen Sie ihn mit der Unterseite nach oben auf einer sauberen Unterlage ab. Fügen Sie langsam steriles Wasser für Injektionszwecke, sterile 0,9%ige physiologische Kochsalzlösung oder Wasser für Injektionszwecke mit steriler 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 Promixin-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 eine Lösung verwenden, die vor mehr als 24 Stunden vorbereitet wurde.** Hinweise zur Aufbewahrung oder Entsorgung von nicht verwendetem Promixin finden Sie im Abschnitt 5 „Wie ist Promixin aufzubewahren?“.

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

Wenn Sie feststellen, dass Sie mehr Promixin angewendet haben als vom Arzt empfohlen (oder wenn eine andere Person etwas von Ihrem Promixin angewendet hat), benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie zuviel Promixin einnehmen, können folgende Symptome auftreten:

- Vorübergehendes Taubheitsgefühl im Gesicht
- Schwindel und Drehgefühl (Vertigo)
- Verschwommene Sprache
- Sehstörungen
- Verwirrung
- Psychische Störungen
- Gesichtsrötung

Wenn Sie die Anwendung von Promixin vergessen haben

Wenden Sie die Dosis an, sobald Sie wieder daran denken, sofern es nicht schon bald wieder Zeit für die nächste Dosis ist. Sie müssen die vergessene Dosis nicht unbedingt nachholen.

Wenn Sie die Anwendung von Promixin abbrechen

Brechen 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 dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Promixin kann manchmal **allergische Reaktionen** wie **Hautausschlag** verursachen. In dem Fall müssen Sie die **Anwendung von Promixin abbrechen** und unverzüglich Ihren Arzt benachrichtigen.

Das Einatmen von Promixin durch einen Vernebler kann bei manchen Personen ein **Engegefühl in der Brust, Keuchen, Husten** oder **Atemlosigkeit** verursachen. Deshalb sollte die erste Dosis im Beisein Ihres Arztes oder einer medizinischen Fachkraft eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise auch raten, ein Medikament zur Verhinderung von Atemlosigkeit einzunehmen. Der Arzt wird Ihre Atmung möglicherweise bei Ihren Besuchen in der Klinik überprüfen.

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

Promixin kann manchmal ein **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.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

5. WIE IST PROMIXIN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche nach EXP und dem Umkarton nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für ungeöffnete Durchstechflaschen mit Promixin sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Promixin enthält keine Konservierungsmittel. Die gebrauchsfertige Promixin-Lösung sollte nach der Herstellung am besten unverzüglich angewendet werden. Falls dies nicht möglich ist, darf die Lösung nicht länger als 24 Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden. **Niemals eine Lösung verwenden, die vor mehr als 24 Stunden vorbereitet wurde.**

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Promixin 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 Promixin aussieht und Inhalt der Packung

Promixin ist ein Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler, das als weißes bis fast weißes Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas erhältlich ist.

Promixin ist in Packungen zu je 30 Durchstechflaschen erhältlich. In Ländern, in denen das I-neb AAD Verneblersystem erhältlich ist, enthält jede Packung außerdem eine Promixin Disc für die Verwendung mit dem I-neb AAD System.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca 10
20091 Bresso (MI) - Italien
Tel.: +39 02 665241

E-Mail: info.zambonspa@zambongroup.com

Hersteller

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
DK-2300, Kopenhagen S
Dänemark

Mitvertrieb

Zambon GmbH
Lietzenburger Str. 99
10707 Berlin
Deutschland

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

Österreich, Niederlande, Schweden, Griechenland, Luxemburg, Frankreich: Tadim
Deutschland, Dänemark, Norwegen, Vereinigtes Königreich, Irland, Italien, Spanien,
Portugal: Promixin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2019