

PA

Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 85425.00.00

PB

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

1. WAS IST PROMIXIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Promixin enthält Colistimethat-Natrium. Es ist ein Antibiotikum zur Bekämpfung von schweren bakteriellen Infektionen, besonders der Atemwege und Harnwege.

Promixin wird bei Unwirksamkeit anderer gängiger Antibiotika angewendet oder wenn diese ungeeignet sind.

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

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

Promixin darf nicht angewendet werden, und Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn:

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff in Promixin (Colistimethat-Natrium) oder andere Polymyxine sind;

Wenn dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Promixin erhalten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Promixin ist erforderlich, 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 (eine seltene Stoffwechselkrankheit, die bei manchen Menschen angeboren ist);

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

Bei Anwendung von Promixin 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 Promixin beeinträchtigen.

- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihre Nieren beeinträchtigen könnten, einschließlich Antibiotika wie Cephalothin-Natrium, Gentamicin, Amikacin, Netilmicin und Tobramycin, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Die gleichzeitige Anwendung von Promixin und diesen anderen Arzneimitteln könnte das Risiko von Nierenproblemen bei Ihnen erhöhen.
- Die Wirkung von muskelentspannenden Arzneimitteln, die möglicherweise bei einer Operation im Rahmen einer allgemeinen Anästhesie angewendet werden, könnte durch Promixin verlängert werden. Wenn Sie eine allgemeine Anästhesie benötigen, teilen Sie bitte dem Narkosearzt mit, dass Sie Promixin erhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen mit Promixin behandelt werden, wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden, wenn die Vorteile nach Ansicht Ihres Arztes größer als die möglichen Risiken sind. Es ist nicht bekannt, ob Promixin schädlich für das ungeborene Kind sein könnte.

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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?

Ihre Behandlung mit Promixin wurde von Ihrem Arzt verschrieben und wird Ihnen unter Aufsicht eines Arztes oder einer Krankenschwester verabreicht.

Ihre Promixindosis hängt davon ab wie krank Sie sind, wie gut Ihre Nierenfunktion ist und was Sie wiegen.

Die normale Dosis bei Erwachsenen und Kindern mit einem Gewicht von bis zu 60 kg ist 50.000 bis 75.000 Internationale Einheiten (I.E.) pro Kilogramm Körpergewicht täglich. Dies wird auf 3 gleiche Dosen verteilt und in einem 8-Stunden-Rhythmus verabreicht.

Die normale Dosis bei Erwachsenen und Kindern mit einem Gewicht von mehr als 60 kg ist 1-2 Millionen Internationale Einheiten, die in einem 8-Stunden-Rhythmus verabreicht werden.

Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise eine höhere Dosis.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, werden Sie wahrscheinlich eine niedrigere tägliche Promixindosis und diese weniger häufig erhalten. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis errechnen.

- Sie werden Promixin als langsame Injektion (Infusion) in eine Vene über 30 Minuten erhalten.
- Wenn Sie mit einem venösen Dauerzugang (Port-a-Cath) ausgerüstet sind, können Sie eine geringere Menge Promixin über eine kürzere Zeit erhalten.
- Bevor Promixin verabreicht werden kann, muss es in einer sterilen Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) (Salzwasser) gelöst werden.
- Die korrekte Promixindosis wird dann mit einer geeigneten Flüssigkeitsmenge (normalerweise 50 ml) zusätzlich verdünnt.
- Normalerweise werden Sie für mindestens 5 Tage behandelt.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Promixin angewendet wurde, als vorgesehen

Da Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester Ihnen Promixin verabreicht, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, wenn Sie sich über die Menge des Arzneimittels, das Sie erhalten, Gedanken machen.

Folgende Symptome können bei einer Überdosierung auftreten:

- Schwindel und Drehgefühl (Vertigo)
- Verschwommene Sprache
- Sehstörungen
- Verwirrung
- Psychische Störung
- Gesichtsrötung
- Nierenprobleme
- Muskelschwäche
- Das Gefühl, nicht atmen zu können

Wenn die Anwendung von Promixin vergessen wurde

Wenn Sie meinen, dass eine Promixindosis vergessen wurde, und es ist weniger als 3 Stunden her, dass Sie die Dosis hätten haben sollen, benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.

Wenn die vergessene Dosis länger als 3 Stunden her ist, wird Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester mit Ihrer nächsten Dosis warten.

Wenn die Anwendung von Promixin abgebrochen wird

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Promixin erhalten. Es ist wichtig, dass Ihre Behandlung wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben, komplett durchgeführt wird; ansonsten können sich Ihre Symptome verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Promixin kann manchmal allergische Reaktionen wie Hautausschlag oder roten Hautausschlag mit Schwellung, Schwellungen an Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge, Juckreiz, Atembeschwerden oder Schluckbeschwerden verursachen. In diesem Fall wird die Behandlung mit Promixin unverzüglich abgebrochen.

Promixin 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 (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Blutuntersuchungen können Veränderungen der Nierenfunktion zeigen
- Kopfschmerzen
- Kribbeln oder Taubheit im Mundbereich, Lippen und Gesicht
- Juckreiz
- Muskelschwäche

Seltene Nebenwirkungen: (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- Nierenversagen

Andere Nebenwirkungen:

- Schwindelgefühl
- Bewegungsstörungen
- Schmerzen an der Injektionsstelle

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Promixin AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Ihr Arzt oder die Krankenschwester entsorgen nicht verwendetes Arzneimittel sicher und tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Promixin enthält

Der Wirkstoff ist Colistimethat-Natrium.

Jede Durchstechflasche enthält 1 Million Internationale Einheiten (I.E.), was etwa 80 mg Colistimethat-Natrium entspricht.
Sonstige Bestandteile sind nicht enthalten.

Wie Promixin aussieht und Inhalt der Packung

Promixin ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas erhältlich. Vor Infusion ist das Pulver entsprechend aufzulösen.

Promixin ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Profile Pharma Limited
Chichester Business Park
City Fields Way
Tangmere
Chichester
West Sussex
PO 20 2FT
Vereinigtes Königreich

Mitvertrieb:
Swedish Orphan Biovitrum GmbH
Robert-Bosch-Str. 11B
63225 Langen

Hersteller

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Copenhagen S
Dänemark

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

| | |
|--|----------|
| Österreich, Niederlande, Schweden: | Tadim |
| Deutschland, Dänemark, Norwegen, Vereinigtes Königreich: | Promixin |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im [MM/JJJJ]