

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Promixin

1 million internationale enheder (IE), pulver til infusionsvæske, opløsning

Colistimethatnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Promixin
3. Sådan bliver du behandlet med Promixin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Promixin indeholder colistimethatnatrium. Det er et antibiotikum, der gives som indsprøjtning til behandling af nogle typer af alvorlige infektioner, der er forårsaget af bestemte bakterier.

Promixin anvendes, når andre, mere almindelige antibiotika ikke er egnede.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT FÅ PROMIXIN

Under visse omstændigheder kan lægen vælge ikke at ordinere Promixin.

Du må ikke få Promixin og fortæl det til lægen

- hvis du er **allergisk** (overfølsom) over for colistimethatnatrium, colistin eller over for andre polymyxiner
- Hvis dette gælder for dig, skal du fortælle det til lægen.**

Vær særlig forsigtig med Promixin, og fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet:

- hvis du har eller har haft **nyreproblemer**;
- hvis du lider af **myasthenia gravis** (en sjælden sygdom, hvor musklerne er meget svage og hurtigt bliver trætte);
- hvis du lider af **porfyri** (en sjælden stofskiftesygdom, som hos nogle mennesker er medfødt).

Promixin skal anvendes med særlig forsigtighed hos for tidligt fødte og nyfødte spædbørn, da nyrerne endnu ikke er fuldt udviklede.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. **Andre lægemidler kan påvirke eller påvirkes af Promixin.**

- Lægemidler, der kan påvirke nyrerne. Hvis sådanne lægemidler tages samtidigt med Promixin, kan det øge risikoen for nyreskader.
- Lægemidler, der kan påvirke nervesystemet. Hvis sådanne lægemidler tages samtidigt med Promixin, kan det øge risikoen for bivirkninger fra nervesystemet.
- Lægemidler, der kaldes muskelafslappende lægemidler og ofte bruges under fuld bedøvelse. Promixin kan øge virkningen af disse lægemidler. Hvis du skal i fuld bedøvelse, skal du fortælle narkoselægen, at du er i behandling med Promixin.

Hvis du lider af myasthenia gravis og også får en type antibiotika, der kaldes makrolider (som f.eks. azithromycin, clarithromycin eller erythromycin) eller fluorquinoloner (som f.eks. ofloxacin, norfloxacin og ciprofloxacin), kan det betyde, at risikoen for muskelsvaghed og vejrtrækningsproblemer øges yderligere, hvis du får Promixin.

Der er større risiko for bivirkninger, hvis du får Promixin som infusion samtidig med, at du får colistimethatnatrium som inhalation.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Du kan få Promixin, hvis du er gravid eller forsøger at blive gravid, såfremt din læge vurderer, at fordelene er større end de mulige risici. Det vides ikke, om indgift af Promixin kan skade dit ufødte barn.

Det anbefales, at du ikke ammer, mens du behandles med dette lægemiddel, da Promixin kan udskilles i modermælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Promixin kan medføre svimmelhed, forvirring eller problemer med synet, såsom sløret syn. Hvis det forekommer, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED PROMIXIN

Du får Promixin af en læge som drop (infusion i en vene) i løbet af 30-60 minutter.

Den sædvanlige daglige dosis til voksne er 9 millioner internationale enheder, der deles i to eller tre doser. Hvis du er temmelig dårlig, vil du få en højere dosis på 9 millioner internationale enheder én gang ved start af behandlingen.

Din læge kan i nogle tilfælde beslutte at give en højere daglig dosis på op til 12 millioner internationale enheder.

Den sædvanlige daglige dosis til børn, der vejer op til 40 kg, er 75.000 til 150.000 internationale enheder pr. kg kropsvægt fordelt på tre doser.
Der er af og til givet højere doser ved cystisk fibrose.

Børn og voksne med nyreproblemer, herunder personer, der er i dialyse, får sædvanligvis lavere doser. Lægen vil overvåge din nyrefunktion regelmæssigt, mens du får Promixin.

Hvis du har fået for meget Promixin

Da det er en læge eller sygeplejerske, der giver dig Promixin, er det ikke sandsynligt, at du får en forkert dosis. Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du er bekymret over den mængde medicin, du får.

Symptomer på at have fået for meget Promixin kan være:

- svimmelhed og ørhed (vertigo)

- sløret tale
- synsforstyrrelser
- forvirring
- psykiske forstyrrelser
- blussen (ansigtsrødme)
- nyreproblemer
- muskelsvaghed
- følelse af ikke at kunne trække vejret

Hvis en dosis er glemt

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du mangler at få en dosis Promixin, og det er **mindre end 3 timer** siden, du skulle have haft den.

Hvis det er **mere end 3 timer** efter en glemt dosis, vil lægen eller sygeplejersken **afvente til det er tid til den næste dosis**.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Lægen vil beslutte, hvor længe du skal have Promixin. Det er vigtigt, at din behandling afsluttes, som anbefalet af lægen, da dine symptomer ellers kan blive værre.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Promixin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Promixin kan af og til medføre **allergiske reaktioner** som **hududslæt** eller rødt og ujævnt hududslæt, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund eller tunge, kløe, vejrtrækningsbesvær og synkebesvær. Hvis det forekommer, vil behandlingen med Promixin **straks blive stoppet**.

Promixin kan også påvirke dine **nyrer**, især ved høje doser eller hvis du tager anden medicin, der kan påvirke nyrerne.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- blodprøverne kan vise ændring i nyrefunktionen
- hovedpine
- prikken eller følelsesløshed omkring munden, på læberne og i ansigtet
- kløe
- muskelsvaghed

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- nyresvigt

Andre bivirkninger kan omfatte:

- svimmelhed
- besvær med at kontrollere bevægelser
- smerter ved injektionsstedet

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger (se oplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

5. OPBEVARING

Opbevar Promixin utilgængeligt for børn.

Brug ikke Promixin efter den udløbsdato, der står på hætteglasset eller pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Promixin indeholder ingen konserveringsmidler. Når Promixin er tilberedt, skal det bruges med det samme.

Lægen eller sygeplejersken vil altid aflevere medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må medicinrester ikke smides i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Promixin 1 million internationale enheder (IE), pulver til injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof: colistimethatnatrium.

Hvert hætteglas indeholder 1 million internationale enheder (IE) colistimethatnatrium, som vejer cirka 80 milligram (mg). Der er ingen øvrige indholdsstoffer.

Udseende og pakningsstørrelser

Promixin fås som pulver i et hætteglas. Pulveret skal opløses til en infusionsopløsning.

Promixin fås i pakninger med 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zambon S.p.A.

Via Lillo del Duca 10

20091 Bresso (MI) - Italien

Dansk repræsentant

Nigaard Pharma AS, Norge filial

Medicon Village

223 81 Lund

Sverige

Tel: +47 815 300 30

e-mail: contact@zambongroup.com

Fremstiller

Xellia Pharmaceuticals ApS

Dalslandsgade 11

DK- 2300, København S

Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Holland, Sverige: Tadim

Tyskland, Danmark, Norge, Storbritannien: Promixin

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 02/2018