

Indlægsseddel: Information til brugeren.

PROMIXIN®

1 million IE, pulver til opløsning til nebulisator

Colistimethatnatrium

100011376-001-02

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Promixin til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Promixin.
3. Sådan skal du bruge Promixin.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Promixin indeholder colistimethatnatrium, et polymyxin-antibiotikum, der bekæmper infektioner, som skyldes *Pseudomonas aeruginosa*.
- Promixin gives som inhalation til behandling af kroniske infektioner i lungerne hos patienter med cystisk fibrose. Promixin anvendes, når disse infektioner skyldes en bestemt bakterie, der kaldes *Pseudomonas aeruginosa*.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Promixin

Brug ikke Promixin

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for colistimethatnatrium, colistin eller overfor andre polymyxiner.
- hvis du lider af myasthenia gravis (en sjælden sygdom, hvor musklerne er meget svage og hurtigt bliver trætte).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Promixin

- hvis du har, eller har haft nyreproblemer.
- Hvis du har myasthenia gravis (en sjælden sygdom, hvor musklerne er meget svage og hurtigt bliver trætte).
- hvis du lider af stofskiftesygdommen porfyri.

Hos for tidligt fødte og nyfødte spædbørn skal der udvises særlig forsigtighed ved anvendelse af Promixin, da nyrerne endnu ikke er fuldt udviklede.

Kontakt straks lægen:

- hvis du får astmalignende vejrtrækningsbesvær: kortåndethed / vejrtrækningsbesvær / åndenød.
- hvis du bliver svimmel, får forbigående prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, taleforstyrrelser, synsforstyrrelser, bliver forvirret, får psykose/sindslidelse og uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser. Dette er symptomer på forgiftning af nervesystemet.
- hvis du får kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion, det kan være tegn på nedsat nyrefunktion.

Så længe du får Promixin, skal du have undersøgt din lungefunktion regelmæssigt.

Brug af anden medicin sammen med Promixin

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Medicin, der kan påvirke, hvordan nyrerne fungerer. Hvis sådanne lægemidler tages samtidigt med Promixin, kan det øge risikoen for skade på nyrerne.
- Medicin, der kan påvirke nervesystemet. Hvis sådanne lægemidler tages samtidig med Promixin kan det øge risikoen for bivirkninger i nervesystemet.
- Muskellafslappende medicin, lægemidler som ofte bruges under fuld bedøvelse. Promixin kan øge virkningerne 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 tager andre typer af 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 tager Promixin.

Det kan øge risikoen for bivirkninger, hvis du får Promixin som en infusion samtidig med, at du får Promixin som en inhalation.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Promixin efter aftale med lægen.

Amning:

- Du må ikke bruge Promixin, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Promixin kan bivirkninger f.eks. svimmelhed, forvirring og synsforstyrrelser, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Promixin

Tag altid Promixin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Informér din læge, hvis du har problemer med nyrerne, fordi du måske har behov for at tage en lavere dosis af Promixin.

Første gang du får Promixin, skal det normalt ske under lægens opsyn.

Tag Promixin efter fysioterapi (hvis du behandles med fysioterapi). Det vil sikre, at dine lunger er frie, så Promixin kan virke effektivt. Hvis du også inhalerer andre lægemidler, vil din læge fortælle dig, hvilken rækkefølge de skal tages i.

Den sædvanlige dosis er

Børn over 2 år og voksne:

Sædvanlig dosis er 1-2 hætteglas (1-2 millioner IE) to eller tre gange dagligt. Dosis bliver fastsat af din læge. Dosis er afhængig af betændelsestypen og sværhedsgraden. Følg lægens anvisning.

Børn under 2 år:

Sædvanlig dosis er 0,5-1 hætteglas (0,5-1 million IE) to gange dagligt. Dosis bliver fastsat af din læge. Dosis er afhængig af betændelsestypen og sværhedsgraden. Følg lægens anvisning.

Promixin inhaleres fra en anordning, der kaldes for en nebulisator. Promixin kan tages med anvendelse af et hvilket som helst nebulisator-system, der er beregnet til at føre antibiotika ned i lungerne i form af en tåge.

Hvis du bruger en anden nebulisator, skal du sørge for, at der er god ventilation i rummet.

Brugsanvisning

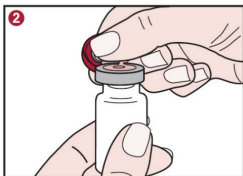
Din læge eller sygeplejerske vil vise dig, hvordan man klargør og bruger Promixin sammen med nebulisatoren.

Promixin skal først opløses med sterilt vand (vand til injektionsvæsker), sterilt 0,9 % saltvand eller med en blanding af sterilt vand og sterilt 0,9 % saltvand (halvt af hver) som beskrevet nedenfor, inden det kan fyldes i nebulisatoren og inhaleres. De instruktioner, der leveres sammen med nebulisatoren, angiver den korrekte mængde væske, der skal tilsættes hætteglasset med Promixin.

1) Find kanten på den røde plasttop nær pilen med teksten "FLIP UP". Drej toppen en lille smule mod uret, mens hætteglasset holdes i den ene hånd, og plasttoppen holdes med den anden hånd. Sæt tommelfingeren under kanten og skub toppen op til cirka 90° (se billede 1).



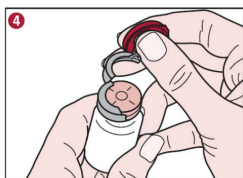
2) Tag fat i plasttoppen som vist på billede 2 og træk det langsomt af (som et hængsel) til næsten 180°.



3) Drej hætteglasset, så plasttoppen vender mod dig. Træk plasttoppen nedad, mens du holder midt på toppen som vist, og drej den en smule mod højre (billede 3a) eller venstre, så metalforseglingen kun brydes på den ene side (billede 3b).

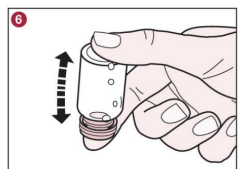


4) Hold godt fast i hætteglasset, når metalforseglingen er brudt, og træk forseglingen af, så man kan se hele gummiproppen (billede 4).

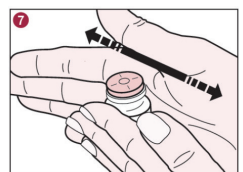


5) Tag gummiproppen af hætteglasset med Promixin ved kun at holde på den udvendige kant af proppen og lægge den med bunden i vejret på en ren flade. Tilsæt langsomt sterilt vand, sterilt 0,9 % saltvand eller sterilt vand og sterilt 0,9 % saltvand i hætteglasset (instruktionerne til nebulisatoren angiver den korrekte mængde væske, der skal tilsættes hætteglasset).

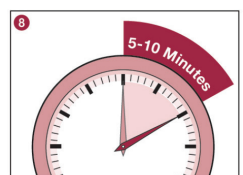
6) Sæt gummiproppen på igen og vend forsigtigt hætteglasset om to gange (billede 6).



7) Rul hætteglasset forsigtigt mellem begge hænder for at opløse alt Promixin-pulver, der ses i bunden og på siden af hætteglasset (billede 7). Ryst ikke hætteglasset for kraftigt, da det kan få opløsningen til at skumme.



8) Lad hætteglasset stå i 5-10 minutter, når det meste af pulveret er opløst, så eventuelt skum kan forsvinde og eventuelt resterende pulver kan opløses. Hæld opløsningen i nebulisatoren og inhalér det straks.



Sæt proppen i hætteglasset igen og opbevar hætteglasset eller kassér det. Opløsninger, der har været klargjort i mere end 24 timer, må ikke bruges. Se pkt. 5 'Opbevaring' med instruktioner til opbevaring eller bortskaffelse af eventuel ubrugt Promixin.

Hvis du har brugt for meget Promixin

Kontakt lægen, skadestuen eller på apoteket, hvis du har brugt mere Promixin, end der

står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- Uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser (Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112), muskelsvaghed, svimmelhed, forbigående følelsesløshed i ansigtet, taleforstyrrelser, svingende blodtryk med tendens til besvimmelse, synsforstyrrelser, forvirring, psykoser/sindslidelser eller nedsat nyrefunktion evt. med øget eller aftagende urinnmængde.

Hvis du har glemt at bruge Promixin

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Promixin

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelig bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Kortåndethed/vejrtrækningsbesvær/astmaligende anfald/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hoste.
- Tæthed for brystet.

Hyppigheden er ikke kendt

- Ømhed i hals eller mund. Kan skyldes overfølsomhed.
- Allergiske reaktioner f.eks. hududslæt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Promixin utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Promixin efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nærværende måned.
- Du kan opbevare uåbnede hætteglas ved almindelig temperatur.
- Når opløsninger med Promixin er klargjort, skal de helst anvendes straks. Hvis det ikke er muligt, må opløsningerne ikke opbevares i mere end 24 timer i køleskab.
- Brug ikke opløsninger, der har været klargjort i mere end 24 timer.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Promixin 1 million IE, pulver til opløsning til nebulisator indeholder:

Aktivt stof:

Colistimethatnatrium ca. 80 mg svarende til 1 million internationale enheder (IE).

Udseende og pakningsstørrelser:

Promixin er et pulver til opløsning til nebulisator, der leveres som et hvidt til næsten hvidt pulver i et hætteglas.

Promixin 1 million IE i pakninger med 30 hætteglas pulver til opløsning til nebulisator.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2017