

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, 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 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, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker.

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. Es ist ein Antibiotikum, das als Injektion zur Behandlung schwerwiegender Infektionen verabreicht wird, die durch bestimmte Bakterien verursacht werden.

Promixin wird angewendet, wenn andere Antibiotika nicht geeignet sind.

2. WAS SOLLTEN 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 **allergisch** gegen Colistimethat-Natrium, Colistin oder andere Polymyxine sind.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Promixin ist erforderlich, und Sie müssen Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal 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 (eine seltene Stoffwechselkrankheit, die bei manchen Menschen angeboren ist);

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

Anwendung von Promixin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel 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, 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 Promixin als Infusion und gleichzeitig Colistimethat-Natrium als Inhalation erhalten, kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöht sein.

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 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?

Promixin wird Ihnen vom Arzt als 30- bis 60-minütige Infusion über eine Vene verabreicht.

Die übliche Tagesdosis beträgt bei Erwachsenen 9 Millionen Internationale Einheiten, aufgeteilt in zwei oder drei Dosierungen. Wenn Sie schwer krank sind, erhalten Sie zu Beginn der Behandlung einmal eine höhere Dosis von 9 Millionen Internationale Einheiten.

In manchen Fällen kann Ihr Arzt eine höhere Tagesdosis von bis zu 12 Millionen Internationale Einheiten verordnen.

Die übliche Tagesdosis bei Kindern bis zu 40 kg Körpergewicht beträgt 75.000 bis 150.000 Internationale Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht, aufgeteilt in drei Dosierungen. Bei zystischer Fibrose sind gelegentlich höhere Dosierungen verabreicht worden.

Kinder und Erwachsene mit Nierenerkrankungen, einschließlich Dialysepatienten, erhalten normalerweise geringere Dosierungen. Solange Sie Promixin erhalten, wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Nierenfunktion prüfen.

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

Da Ihnen Promixin durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht wird, 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 das medizinische Fachpersonal.

Wenn die vergessene Dosis **länger als 3 Stunden** her ist, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal **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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch 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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Promixin nach dem auf der Durchstechflasche oder dem Umkarton 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. Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung muss Promixin unverzüglich angewendet werden.

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

6. **INHALT DER PACKUNG UND 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

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca 10
20091 Bresso (MI) - Italien

Mitvertrieb:
Zambon GmbH

Lietzenburger Str. 99
10707 Berlin

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 überarbeitet im Februar 2020