

Bipacksedel: Information till användaren

Tadim®

1 miljon internationella enheter (IE)

Pulver till lösning för nebulisator

kolistimetatnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tadim är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tadim
3. Hur du använder Tadim
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tadim ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tadim är och vad det används för

Tadim innehåller den aktiva substansen kolistimetatnatrium och ges som inhalation för att behandla kroniska infektioner i luftvägarna hos patienter med cystisk fibros. Tadim används när dessa infektioner orsakas av specifika bakterier som kallas *Pseudomonas aeruginosa*.

Detta är en mycket vanlig bakterie som någon gång i livet påverkar lungorna hos nästan alla patienter med cystisk fibros. Om inte infektionen kontrolleras ordentligt kommer den att fortsätta skada lungorna och orsaka ytterligare problem.

För att använda Tadim ska pulvret i injektionsflaskan lösas i lämplig spädningslösning, steril saltlösning eller sterilt vatten och andas in (inhaleras) i lungorna med hjälp av lämplig inhalator, så att mer antibiotika kan verka mot bakterierna som orsakar infektionen.

Kolistimetatnatrium som finns i Tadim kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tadim

I vissa fall kan din läkare besluta att inte förskriva Tadim.

Använd inte Tadim:

- du är allergisk mot kolistimetatnatrium, kolistin eller andra polymyxiner.

Om detta gäller dig, tala med din läkare innan du använder Tadim.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Tadim om:

- du har eller har haft **problem med njurarna**

- du lider av **myasthenia gravis** (en sällsynt sjukdom som innebär att musklerna är extremt svaga och snabbt blir trötta)
- du lider av **porfyri** (en sällsynt ämnesomsättningssjukdom som vissa personer är födda med)
- du lider av **astma**.

Om något av detta gäller dig, tala med din läkare.

Hos för tidigt födda och nyfödda barn bör särskild försiktighet iakttas vid användning av Tadim eftersom njurarna inte är färdigutvecklade.

Andra läkemedel och Tadim

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas att ta andra läkemedel. **Dessa läkemedel kan påverka effekten av Tadim.**

- Läkemedel som kan påverka din njurfunktion. Om du tar Tadim samtidigt med dessa läkemedel kan risken för njurskador öka.
- Läkemedel som kan påverka nervsystemet. Om du tar Tadim samtidigt med dessa läkemedel kan risken för biverkningar i nervsystemet öka.
- Läkemedel som kallas muskelavslappnande medel, som används ofta under narkos. Tadim kan öka effekten av dessa läkemedel. Om du ska få narkos ska du berätta för narkosläkaren att du har Tadim.

Om du lider av myasthenia gravis och även använder andra antibiotika som kallas makrolider (som azitromycin, klaritromycin eller erytromycin) eller antibiotika som kallas fluorokinoloner (som ofloxacin, norfloxacin och ciprofloxacin), samtidigt som du tar Tadim ökar risken för muskelsvaghet och andningssvårigheter.

Om du tar kolistimetatnatrium som en infusion samtidigt som du inhalerar Tadim kan det öka risken för biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns ingen information om säkerheten för Tadim hos gravida kvinnor. Din läkare bör ge dig råd om fördelarna med läkemedlet överväger riskerna innan du använder Tadim.

Kolistimetatnatrium kan utsöndras i bröstmjölken. Rådgör användning av läkemedlet med läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Tadim kan göra dig yr, förvirrad eller ge problem med synen t.ex. dimsyn. Om detta inträffar ska du inte köra bil, använda verktyg eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Tadim

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tala om för läkaren om du har **problem med njurarna** då du kan behöva få en lägre Tadimdosis.

Din **första dos** bör tas tillsammans med läkare eller sjuksköterska.

Ta Tadim efter **andningsgymnastik** (om du får andningsgymnastik). Detta garanterar att dina lungor är klara och redo så att Tadim kan verka effektivt. Om du även tar andra inhalede läkemedel kommer din läkare att berätta i vilken ordning du ska ta dem.

Rekommenderad dos för vuxna, ungdomar och barn från 2 år eller äldre är **1-2 injektionsflaskor** (1-2 miljoner enheter) **2-3 gånger per dygn** (max 6 miljoner enheter per dygn).

Rekommenderad dos för barn under 2 år är en halv till 1 injektionsflaska (0,5-1 miljoner enheter) två gånger dagligen (maximalt 2 miljoner internationella enheter per dygn).

Din läkare kan besluta att justera dosen beroende på dina omständigheter.

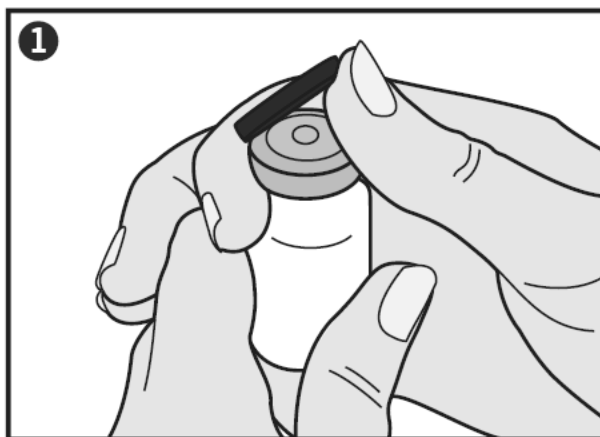
Tadim ska andas in via en anordning som kallas nebulisator. Tadim kan användas med andra nebulisatorsystem som används för att tillföra antibiotika till lungorna som spray. I länder där I-neb AAD är tillgänglig levereras Tadim med en Tadim-skiva som kan användas med I-neb AAD-systemet. För information om hur man använder Tadim med I-neb, se detaljerad instruktion som medföljer hjälpmidlet. Om du använder en annan nebulisator ska du se till att rummet är väl ventilerat.

Hur du bereder Tadim

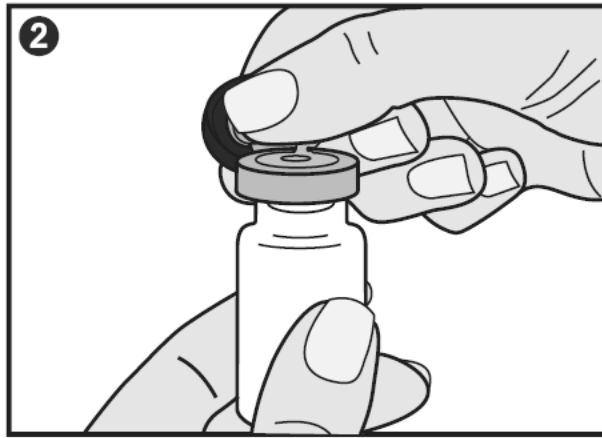
Din läkare eller sjuksköterska kommer att visa dig hur du bereder och använder Tadim med nebulisatorn.

Innan du använder Tadim i nebulisatorn och inhalerar det måste pulvret lösas upp i **sterilt vatten, steril 0,9 % koksaltlösning (saltvatten)** eller i **en blandning** som består av **hälften sterilt vatten och hälften steril 0,9 % koksaltlösning (saltvatten)** enligt anvisningarna nedan. **Läkaren eller sjuksköterskan talar om den korrekta mängden vätska som ska tillföras till varje Tadim injektionsflaska och hur många Tadim injektionsflaskor du behöver förbereda och använda för varje dos med din nebulisator.**

- 1) Lokalisera fliken på det röda plastlocket vid pilen som säger "FLIP UP". Håll flaskan i ena handen, plastlocket i den andra och vrid **toppen litet lätt motsols**. Sätt tummen under fliken och tryck den nästan hela vägen upp (90°) (se bild 1).



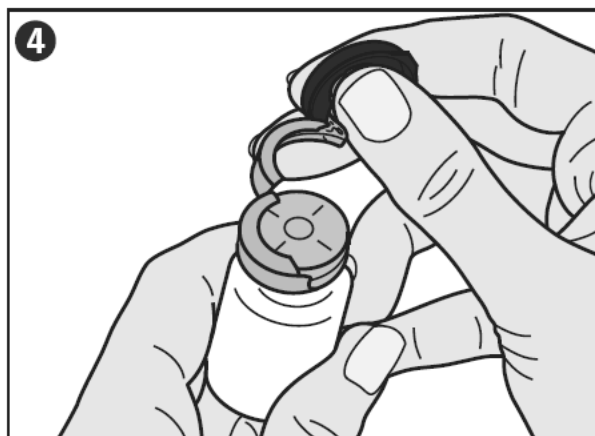
- 2) Ta tag i plastlocket som i bild 2 och öppna försiktigt, som ett gångjärn, till nästan 180°.



3) Vrid flaskan så att plastlocket är vänt mot dig. Håll mitten på locket enligt bilden, **dra det nedåt och vrid lätt åt höger (bild 3a) eller vänster så att förseglingen bryts på endast en av sidorna (bild 3b).**

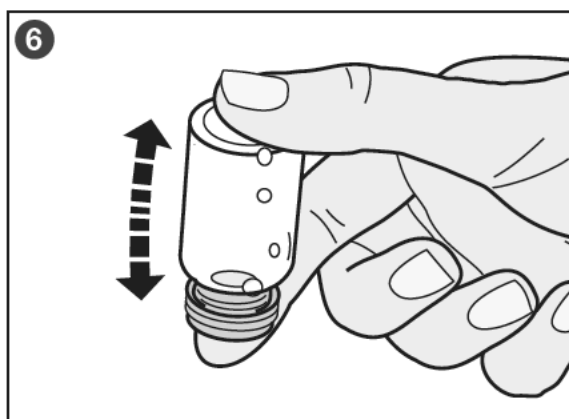


4) När väl förseglingen brutits håll flaskan i ett fast grepp och dra av metallförseglingen för att frigöra hela gummiproppen (bild 4).

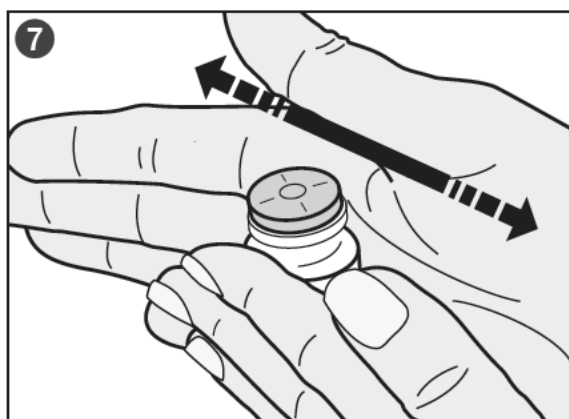


5) Avlägsna gummioproppen från Tadimflaskan genom att hålla i ytterkanten och placera den upp och ner på en ren yta. Tillsätt långsamt sterilt vatten, steril 0,9 % koksaltlösning eller sterilt vatten och steril 0,9 % koksaltlösning till injektionsflaskan, **tills du har tillsatt den mängd vätska som läkaren eller sjuksköterskan anvisat.**

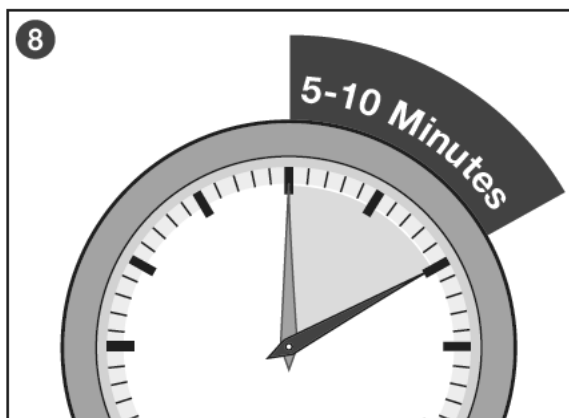
6) Sätt tillbaka gummioproppen och vänd flaskan upp och ner två gånger (bild 6).



7) Rulla injektionsflaskan mjukt mellan handflatorna för att lösa upp allt Tadimpulver på flaskans botten och sidor (bild 7). **Skaka inte** flaskan för hårt eftersom det kan göra att lösningen skummar.



8) När större delen av pulvret har lösts upp, låt flaskan stå 5-10 minuter så att eventuellt skum kan försvinna och allt pulver upplösas.



Håll blandningen i nebulisatorn och inhalera omedelbart. Om det inte är möjligt att använda lösningen omedelbart, sätt tillbaka proppen på injektionsflaskan och förvara i högst 24 timmar i kylskåp.

Använd inte någon lösning som blandats för mer än 24 timmar sedan. Se avsnitt 5 'Hur Tadim ska förvaras' för instruktioner om hur man förvarar eller kastar oanvänt Tadim.

Om du använt för stor mängd av Tadim

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom som du kan få om du har tagit för mycket Tadim:

- stickningar eller domningar runt läpparna och i ansiktet
- yrsel och svindelkänsla (vertigo)
- sluddrigt tal
- synstörningar
- förvirring
- mental störning
- rodnad (i ansiktet)

Om du har glömt att använda Tadim

Ta dosen så fort du kommer ihåg den, om det inte är nära till nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Tadim

Avbryt inte behandlingen om inte din läkare har sagt att du kan göra det. Din läkare avgör hur länge du ska behandlas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tadim kan ibland orsaka **allergiska** reaktioner såsom **hudutslag**. Om sådana uppträder ska du **sluta använda Tadim** och omedelbart kontakta läkare.

Inandning av Tadim via en nebulisator kan göra att vissa personer upplever **tryck över bröstet, flåsighet, hosta** eller blir **andfådda** (beskrivs i vissa fall som kvävningskänsla). Därför bör första dosen tas tillsammans med läkare eller sjuksköterska. Din läkare kan också råda dig att använda ett läkemedel som motverkar andfåddhet. Din läkare kan kontrollera din andning vid dina läkarbesök.

Tadim kan också påverka dina **njurar**, särskilt om dosen är hög eller om du använder andra läkemedel som påverkar njurarna.

Tadim kan ibland orsaka **ömhet i munnen** eller **halsont**.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tadim ska förvaras

Förvara läkemedlet utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade Tadimflaskor kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Tadim innehåller inget konserveringsmedel. Efter beredning ska Tadimlösningar helst användas omedelbart. Om detta inte är möjligt så bör lösningen förvaras högst 24 timmar i kylskåp. **Använd inte lösningar som lagrats längre än 24 timmar.**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kolistimetatnatrium
- Varje injektionsflaska innehåller 1 miljon internationella enheter (IE) kolistimetatnatrium, som väger ca 80 mg. Det finns inga övriga innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tadim är ett pulver till lösning för nebulisator. Det levereras som ett vitt till benvitt pulver i en injektionsflaska av glas.

Tadim levereras förpackad i kartonger om 30 injektionsflaskor. I länder där I-neb AAD är tillgänglig innehåller varje förpackning även en Tadim-skiva för användning med I-neb AAD System.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB

Box 56048, 102 17 Stockholm

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.,

Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare

Xellia Pharmaceuticals ApS, Köpenhamn S, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-17