

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Tadim

1 miljon internationella enheter (IE)

Pulver till infusionsvätska, lösning

kolistimetatnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjukvårdspersonal eller apotekspersonal.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, sjukvårdspersonal eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. VAD TADIM ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Tadim innehåller kolistimetatnatrium. Det är ett **antibiotikum** som ges som injektion för att behandla vissa typer av allvarliga infektioner, orsakade av vissa bakterier.

Tadim används när andra antibiotika inte är lämpliga.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU FÅR TADIM

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

Använd inte Tadim och rådfråga din läkare om:

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

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

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Tadim och rådfråga läkare, apotekspersonal eller läkare om:

- du har eller har haft **problem med njurarna**;
- du lider av **myasthenia gravis** (en sällsynt sjukdom där dina muskler är extremt svaga och blir trötta väldigt fort);
- du lider av **porfyri** (en sällsynt ämnesomsättningssjukdom som vissa personer är födda med).
- Om du vid något tillfälle upplever muskelkramper, trötthet eller ökade urinmängder ska du omedelbart tala om detta för läkaren, eftersom det kan vara symtom på sjukdomen **Pseudo-Bartters syndrom**.

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

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. **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 får Tadim som en infusion samtidigt som du får kolistimetatnatrium som en inhalation kan det öka risken för biverkningar.

Graviditet och amning

Du kan använda Tadim om du är gravid eller försöker att bli gravid om din läkare anser att fördelarna är fler än de möjliga riskerna för ditt barn. Det är inte känt om användning av Tadim kan skada ditt ofödda barn.

Du bör inte amma under tiden du använder detta läkemedel, eftersom Tadim kan gå över i bröstmjölken. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Tadim efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och nyttan med behandling för kvinnan.

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.

Tadim innehåller natrium. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. HUR DU FÅR TADIM

Din behandling med Tadim ges av din läkare som infusion i en ven under 30-60 minuter.

Den normala dagliga dosen till vuxna är 9 miljoner internationella enheter, indelade i två eller tre doser. Om du är ganska sjuk, kommer du att få en högre dos på 9 miljoner internationella enheter en gång i början av behandlingen.

I vissa fall kan din läkare besluta att ge en högre daglig dos på upp till 12 miljoner internationella enheter.

Den normala dosen till barn som väger upp till 40 kg är 75 000 till 150 000 internationella enheter per kilo kroppsvikt, uppdelat på tre doser.

Högre doser har ibland getts vid cystisk fibros.

Barn och vuxna med njurproblem, inklusive personer som behandlas med dialys, ges normalt lägre doser. Din läkare kommer att kontrollera din njurfunktion regelbundet medan du får Tadim.

Om du fått för stor mängd av Tadim.

Eftersom en läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig Tadim är det osannolikt att du kommer att få en felaktig dos. Tala om för din läkare eller sjukvårdspersonal om du har några frågor om den mängd läkemedel som du får.

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

- yrsel och svindelkänsla (vertigo)
- sluddrigt tal
- synstörningar
- förvirring
- mental störning
- rodnad (rodnad i ansiktet)
- njurproblem
- muskelsvaghet
- känsla av att du inte kan andas

Om du inte har fått Tadim som du skulle

Kontakta läkare eller sjukvårdspersonal om du tror att du har missat en dos Tadim och att det är **mindre än 3 timmar** sedan du skulle ha fått en dos.

Om det är **mer än 3 timmar** efter den missade dosen kommer läkaren eller sjuksköterskan att vänta till nästa dos.

Om du slutar att få Tadim

Din läkare kommer att avgöra hur länge du ska få Tadim. Det är viktigt att behandlingen slutförs enligt läkarens anvisningar annars kan symtomen förvärras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel fråga din läkare.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Tadim kan ibland orsaka **allergiska** reaktioner såsom **hudutslag** eller röda och upphöjda hudutslag, svullna ögonlock, ansikte, läppar, mun eller tunga, klåda, svårigheter att andas eller svälja. Om detta uppträder ska behandlingen med **Tadim avbrytas omedelbart**.

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

Efter intravenös administrering kan du få följande symtom som kan vara förknippade med sjukdomen **Pseudo-Bartters syndrom** (se avsnitt 2):

- muskelkramper
- ökade urinmängder
- trötthet

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 person av 10)

- blodprover kan visa förändringar i njurfunktionen
- huvudvärk
- stickningar eller domningar runt munnen, läpparna och i ansikte

- klåda
- muskelsvaghet

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 person av 1 000)

- njursvikt

Andra biverkningar kan vara

- yrsel
- svårigheter att styra rörelser
- ömhet vid injektionsstället

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 Tadim utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Tadim före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan eller kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade Tadimflaskor kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Tadim innehåller inget konserveringsmedel. Efter beredning ska Tadim användas omedelbart.

Läkare eller sjukvårdspersonal kommer att kassera oanvänt läkemedel på ett säkert sätt. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. 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 levereras som pulver i en injektionsflaska av glas. Pulvret måste beredas till en infusionslösning.

Tadim levereras förpackat i kartonger om 10 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Zambon S.p.A.

Via Lillo del Duca 10

20091 Bresso (MI) - Italien

Tillverkare

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
DK- 2300, Köpenhamn S
Danmark

Ombud

Zambon Sweden, Filial of Zambon Nederland B.V.
Medicon Village
223 81 Lund
Tel: +46 1033 50 800
e-mail: contact@zambongroup.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Nederländerna, Sverige: Tadin
Tyskland, Danmark, Norge: Promixin

Denna bipacksedel godkändes senast

2025-02-14