

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Tadim 1 miljoen internationale eenheden (IE) poeder voor verneveloplossing

colistimethaatnatrium

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige, fysiotherapeut of apotheker.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige, fysiotherapeut of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is Tadim en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn
3. Hoe wordt Tadim gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tadim
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TADIM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

Tadim bevat de werkzame stof colistimethaatnatrium, en wordt als inhalatie toegediend voor de behandeling van chronische longinfecties bij patiënten met taaislijmziekte (cystische fibrose). Tadim wordt gebruikt wanneer deze infecties veroorzaakt worden door specifieke bacteriën, *Pseudomonas aeruginosa* genaamd.

Dit is een zeer vaak voorkomende bacterie die de longen van bijna alle patiënten met cystic fibrose (taaislijmziekte) op enig moment in hun leven infecteert. Als de infectie niet goed wordt bewaakt, kan deze de longen beschadigen, wat verdere problemen kan veroorzaken.

Om Tadim toe te dienen, moet het poeder in de (injectie)flacon in een geschikte verdunningsoplossing, steriele zoutoplossing (zout water) of steriel water worden opgelost en vervolgens in de longen ingeademd (geïnhaleerd) met behulp van een geschikte inhalator, zodat een groter deel van het antibioticum zich kan richten op de bacterie die de infectie veroorzaakt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN

Het kan zijn dat uw arts onder bepaalde omstandigheden besluit om u geen Tadim voor te schrijven.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken

- als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor colistimethaatnatrium, colistine of andere polymyxinen.

Als dit op u van toepassing is, licht dan uw arts in voordat u Tadim gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- als u **nierproblemen** heeft of heeft gehad;
- als u **myasthenia gravis** heeft (een zeldzame ziekte waarbij uw spieren extreem zwak zijn en u erg snel moe wordt);
- als u **porfyrie** heft (een zeldzame stofwisselingsziekte waar sommige mensen mee worden geboren);
- u **astma** heeft.

Bij te vroeg geboren en pasgeboren kinderen is bijzondere voorzichtigheid geboden bij gebruik van Tadim aangezien de nieren nog niet volledig ontwikkeld zijn.

Als een van de hierboven genoemde situaties op u van toepassing is, licht dan uw arts in.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. **Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Tadim beïnvloeden.**

- Geneesmiddelen die de werking van uw nieren kunnen beïnvloeden. Gelijktijdige inname van zulke geneesmiddelen met Tadim kan het risico op nierschade vergroten.
- Geneesmiddelen die uw zenuwstelsel kunnen beïnvloeden. Gelijktijdige inname van zulke geneesmiddelen met Tadim kan het risico op bijwerkingen van het zenuwstelsel vergroten.
- Geneesmiddelen die spierrelaxantia worden genoemd en die vaak gebruikt worden bij algehele narcose. Tadim kan de effecten van deze geneesmiddelen vergroten. Als u algehele narcose moet krijgen, vertel uw anesthesist dan dat u Tadim gebruikt.

Als u aan myasthenia gravis lijdt en u ook andere antibiotica, macroliden genaamd (zoals azitromycine, claritromycine of erytromycine) of antibiotica die fluorchinolonen worden genoemd (zoals ofloxacin, norfloxacin en ciprofloxacin) inneemt, verhoogt Tadim het risico op spierzwakte en ademhalingsmoeilijkheden.

Wanneer colistimethaatnatrium via een infuus gelijktijdig toegediend krijgt met Tadim via inhalatie, kan dit uw risico op bijwerkingen vergroten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid van Tadim in zwangere vrouwen.

Uw arts zal voor gebruik afwegen of de gunstige effecten opwegen tegen de risico's

Colistimethaatnatrium kan in de moedermelk terechtkomen. Neem contact op met uw arts voor het gebruik van Tadim.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door Tadim kunt u zich duizelig of verward voelen, of kunt u problemen met uw gezichtsvermogen ervaren, zoals wazig zien. Als u een van deze bijwerkingen ervaart, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines.

3. HOE WORDT TADIM GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van dit middel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Vertel uw arts als u **problemen met uw nieren** heeft, want u moet mogelijk een lagere dosis van Tadim gebruiken.

Gebruik uw **eerste dosis** Tadim terwijl u bij uw arts of verpleegkundige bent.

Gebruik Tadim **na fysiotherapie** (als u fysiotherapie krijgt). Dit zal ervoor zorgen dat uw longen vrij zijn zodat Tadim doeltreffend kan werken. Als u ook andere inhalatiemedicatie gebruikt, zal uw arts u vertellen in welke volgorde u uw medicatie moet gebruiken.

De aanbevolen dosis voor volwassenen, jongeren en kinderen in de leeftijd van 2 jaar of ouder is **1-2 flacons** (1-2 miljoen eenheden) **twee of drie keer per dag** (maximaal 6 miljoen eenheden per dag).

De aanbevolen dosis voor kinderen jonger dan 2 jaar is half tot 1 flacon (0,5-1 miljoen eenheden) twee keer per dag (maximaal 2 miljoen eenheden per dag).

Uw arts kan beslissen om de dosis aan te passen afhankelijk van uw omstandigheden.

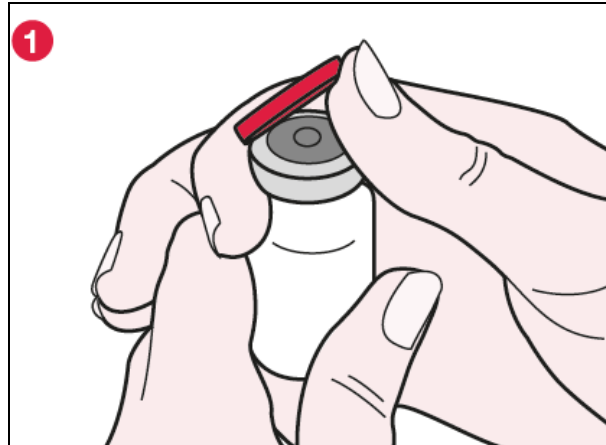
Tadim wordt ingeademd via een apparaat dat een vernevelaar wordt genoemd. Tadim kan worden gebruikt met behulp van elk vernevelsysteem dat voor het afgeven van antibiotica aan de longen in de vorm van een nevel kan worden gebruikt. In landen waar de I-neb AAD beschikbaar is; wordt Tadim geleverd met een Tadim Disk, zodat de Tadim gebruikt kan worden met het I-neb AAD systeem. Raadpleeg de gedetailleerde instructies die bij de vernevelaar worden geleverd om te ontdekken hoe u Tadim in combinatie met de I-neb kunt gebruiken. Als u een andere vernevelaar gebruikt, moet u ervoor zorgen dat de kamer goed wordt geventileerd.

Hoe Tadim voor gebruik wordt voorbereid

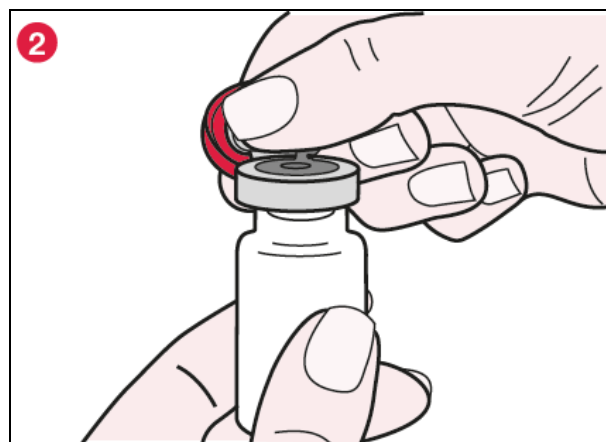
Uw arts of verpleegkundige laat u zien hoe u Tadim met uw vernevelaar kunt voorbereiden en gebruiken.

Voordat Tadim in de vernevelaar kan worden geplaatst en kan worden geïnhaleerd, moet het eerst worden opgelost met **steriel water**, een **steriele 0,9% zoutoplossing** (zout water) of met een **half om half mengsel van steriel water en steriele 0,9% zoutoplossing** (zout water), zoals hieronder wordt beschreven. **Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen wat de juiste hoeveelheid vloeistof is die aan elke injectieflacon met Tadim moet worden toegevoegd en hoeveel injectieflacons met Tadim u moet voorbereiden en gebruiken voor elke dosis met uw vernevelaar.**

- 1) Zoek het lipje op de rode plastic dop naast de pijl met het opschrift "FLIP UP". Houd de flacon in één hand terwijl u de plastic dop met de andere hand vasthoudt en **draai de dop lichtjes tegen de klok in**. Plaats een duim onder het lipje en druk de dop naar boven tot een hoek van ongeveer 90° (zie afbeelding 1).

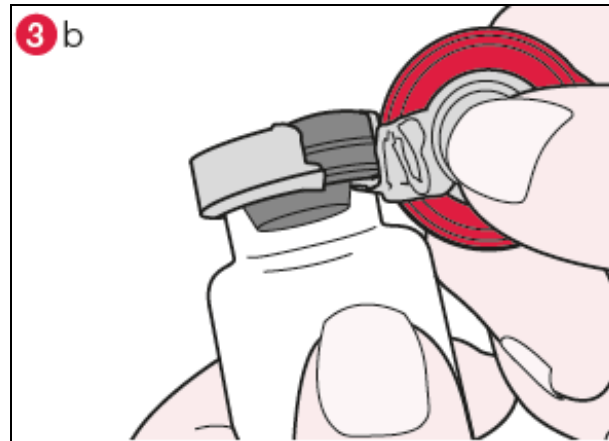


- 2) Houd de plastic dop zoals in afbeelding 2 vast en trek hem, zoals bij een scharnier, voorzichtig open tot een hoek van bijna 180°.

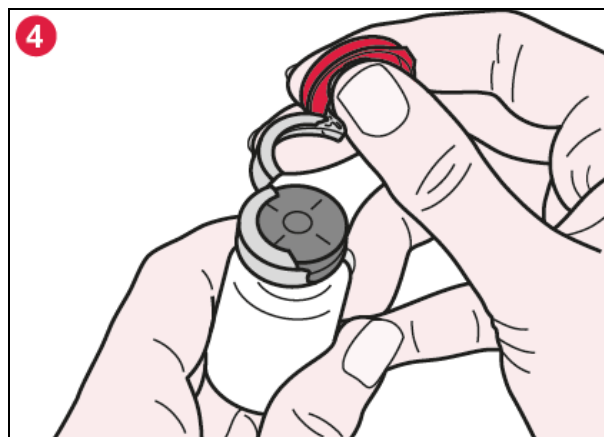


- 3) Draai de flacon zodat de plastic dop naar u is gericht. Houd het midden van de dop zoals op de afbeelding vast, **trek de dop naar beneden en draai lichtjes naar rechts (afbeelding 3a) of naar links zodat de metalen verzegeling slechts aan één kant scheurt (afbeelding 3b).**

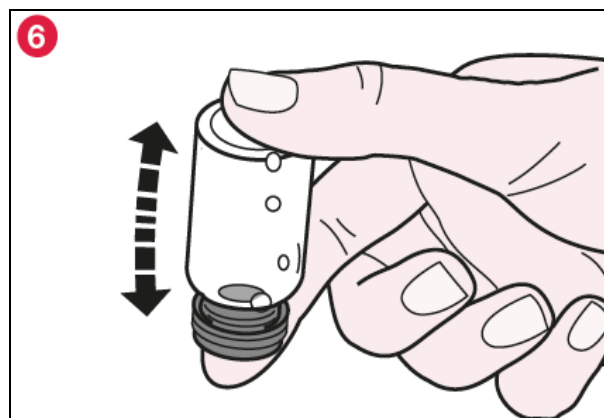




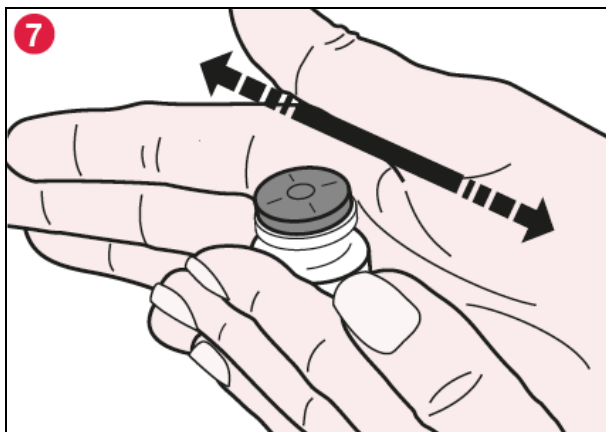
- 4) Wanneer de verzegeling is doorgescheurd, houdt u de flacon stevig vast en verwijdert u de metalen verzegeling zodat de rubberen stop volledig vrij komt (afbeelding 4).



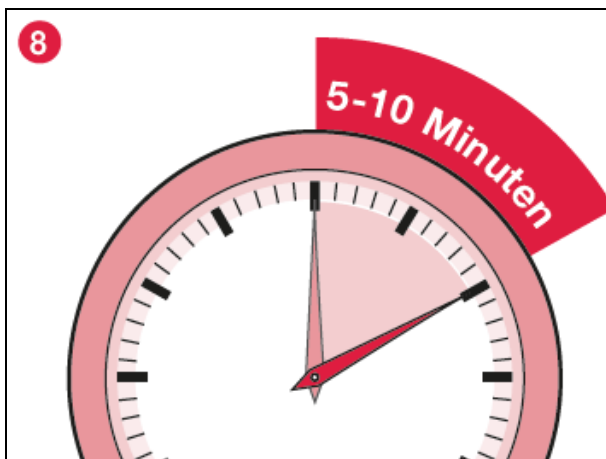
- 5) Verwijder de rubberen stop van de flacon met Tadim door alleen de buitenrand van de stop vast te houden en plaats hem ondersteboven op een schoon oppervlak. Voeg langzaam steriel water, steriele 0,9% zoutoplossing of steriel water en steriele 0,9% zoutoplossing aan de flacon toe, **in de hoeveelheid die uw arts of verpleegkundige u heeft meegedeeld.**
- 6) Plaats de rubberen stop weer op de flacon en draai de flacon tweemaal voorzichtig om (afbeelding 6).



- 7) Rol de flacon voorzichtig tussen beide handen om al het Tadim poeder dat op de bodem en tegen de wand van de flacon zichtbaar is, op te lossen (afbeelding 7). **Schud** de flacon **niet** te hard, want dit kan de oplossing doen schuimen.



- 8) Wanneer het meeste poeder is opgelost, laat u de flacon gedurende 5-10 minuten staan om het mogelijk aanwezige schuim te laten verdwijnen en om het resterende poeder te laten oplossen.



Giet de oplossing in de vernevelaar en inhaleer onmiddellijk. Als het niet mogelijk is om de oplossing onmiddellijk te gebruiken, plaats de stop dan weer op de injectieflacon en bewaar hem niet langer dan 24 uur in de koelkast. **Gebruik geen oplossingen die meer dan 24 uur voordien zijn bereid.** Zie rubriek 5 'Hoe bewaart u Tadim' voor instructies over hoe u ongebruikte Tadim moet bewaren of verwijderen.

Wat u moet doen als u meer van Tadim heeft gebruikt dan u zou mogen

Als u zich realiseert dat u meer van Tadim heeft gebruikt dan uw arts heeft aanbevolen (of als iemand anders iets van uw Tadim heeft gebruikt), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Mogelijke symptomen bij gebruik van te veel Tadim kunnen zijn:

- tintelingen of een doof gevoel rondom de lippen en het gezicht
- duizeligheid en een draaierig gevoel (vertigo)
- onduidelijke spraak
- zichtstoornis
- verwarring
- psychische stoornissen
- roodheid in het gezicht (blozen)

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Tadim te gebruiken

Gebruik de dosis zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Tadim

Stop niet vroegtijdig met uw behandeling tenzij uw arts aangeeft dat dat kan. Uw arts vertelt u hoe lang uw behandeling duurt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Tadim kan soms **allergische reacties** veroorzaken, zoals **huiduitslag**. Als dit gebeurt, moet u **stoppen met het gebruik van Tadim** en onmiddellijk uw arts inlichten.

Door het inademen van Tadim via een vernevelaar kunnen sommige mensen merken dat ze een **drukkend gevoel op de borst krijgen, gaan hijgen, gaan hoesten** of **kortademig** (soms beschreven als een gevoel van verstikking) worden. Om deze reden moet de eerste dosis worden gebruikt terwijl u bij uw arts of verpleegkundige bent. Het kan zijn dat uw arts u adviseert om ook een geneesmiddel in te nemen dat kortademigheid voorkómt. Uw arts kan uw ademhaling tijdens uw bezoeken controleren.

Tadim kan ook uw nieren aantasten, gewoonlijk als de dosis hoog is of u andere geneesmiddelen gebruikt die uw **nieren** kunnen aantasten.

Tadim kan soms een **pijnlijke mond** of een **pijnlijke keel** veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie gegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

5. HOE BEWAART U TADIM

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de flacon en de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor ongeopende flacons met dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Tadim bevat geen conserveermiddelen. Na bereiding moeten Tadim oplossingen bij voorkeur onmiddellijk worden gebruikt. Indien dit niet mogelijk is, mag de oplossing niet langer dan 24

uur in de koelkast worden bewaard. **Gebruik geen oplossingen die meer dan 24 uur voordien zijn bereid.**

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Wat bevat Tadim

Het **werkzame bestanddeel** is colistimethaatnatrium.

Elke flacon bevat 1 miljoen internationale eenheden (IE) colistimethaatnatrium, dat ongeveer 80 milligram (mg) weegt. Er zijn geen andere bestanddelen.

Hoe ziet Tadim eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Tadim is een poeder voor verneveloplossing en wordt als een wit tot gebroken wit poeder in een glazen flacon geleverd.

Tadim wordt geleverd in verpakkingen met 30 flacons. In die landen waar de I-neb AAD beschikbaar is; bevat elke verpakking ook een Tadim Disk welke te gebruiken is met het I-neb AAD systeem.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Zambon S.p.A.

Via Lillo del Duca 10

20091 Bresso (MI) - Italië

Fabrikant

Xellia Pharmaceuticals ApS

Dalslandsgade 11

DK-2300, Copenhagen S

Denemarken

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Cresco Pharma B.V.

Weerterveld 49

6231 NC MEERSEN

Tel.: 043 3655479

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Duitsland, Denemarken, Spanje, Italië, Noorwegen, Portugal, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Promixin

Oostenrijk, Frankrijk, Nederland, Zweden, : Tadim

Registratienummer

In het register ingeschreven onder RVG 106362

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022