

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Promixin**  
**1 milion jednostek międzynarodowych (j.m.)**  
**Proszek do sporządzania roztworu do nebulizacji**  
*Colistimethatum natricum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Promixin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Promixin
3. Jak stosować lek Promixin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Promixin
6. Inne informacje

### 1. CO TO JEST LEK PROMIXIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Promixin zawiera kolistymetat sodowy i jest podawany wziewnie w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc u pacjentów z mukowiscydozą. Lek Promixin jest stosowany, gdy te zakażenia są wywołane przez określone bakterie o nazwie *Pseudomonas aeruginosa*.

Są to bardzo popularne bakterie, które niemal u każdego pacjenta chorego na mukowiscydozę w pewnym momencie życia wywołują zakażenie płuc. Jeśli zakażenie to nie jest właściwie leczone, uszkodzenie płuc pogłębia się, powodując dalsze problemy.

Promixin rozpuszcza się w jałowym roztworze soli fizjologicznej lub w jałowej wodzie, a następnie wdycha się (inhaluje) do płuc, przez co większa ilość antybiotyku może działać skierowana przeciw bakteriom wywołującym zakażenie.

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PROMIXIN

W szczególnych okolicznościach lekarz może zdecydować, aby nie przepisywać leku Promixin.

**Kiedy nie stosować leku Promixin i poinformować lekarza:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kolistymetat sodowy, kolistynę lub inne polimiksyny;

**Jeśli którykolwiek z wymienionych warunków dotyczy pacjenta, powinien on powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Promixin.**

**Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Promixin i poinformować lekarza:**

- jeśli pacjent ma bądź miał **problemy z nerkami**;

- jeśli pacjent choruje na miastenię (rzadka choroba polegająca na znacznym osłabieniu mięśni i bardzo szybkim męczeniu się).
- jeśli pacjent choruje na **porfirię** (rzadka choroba metaboliczna, z którą niektórzy się rodzą);
- jeśli pacjent choruje na **astmę**.

**Jeśli którykolwiek z wymienionych warunków dotyczy pacjenta, powinien on powiedzieć o tym lekarzowi.**

U wcześniaków i noworodków należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Promixin, ponieważ nerki nie są u nich jeszcze w pełni rozwinięte.

### **Stosowanie innych leków**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. **Leki te mogą wpływać na działanie leku Promixin.**

- leki, które mogą mieć wpływ na czynność nerek. Przyjmowanie takich leków i leku Promixin w tym samym czasie może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek.
- leki, które mogą mieć wpływ na układ nerwowy. Przyjmowanie takich leków i leku Promixin w tym samym czasie może zwiększać ryzyko działań niepożądanych dotyczących układu nerwowego.
- leki nazywane lekami zwiotczającymi mięśnie, często stosowane podczas znieczulenia ogólnego. Lek Promixin może nasilać działanie tych leków. Jeśli pacjent ma mieć znieczulenie ogólne, powinien powiedzieć anestezjologowi, że przyjmuje lek Promixin.

Jeśli pacjent choruje na miastenię i przyjmuje również inne antybiotyki nazywane makrolidami (takie jak azytromycyna, klarytromycyna lub erytromycyna) lub antybiotyki nazywane fluorochinolonami (takie jak ofloksacyna, norfloksacyna i cyprofloksacyna), przyjmowanie leku Promixin bardziej zwiększa ryzyko osłabienia mięśni i trudności z oddychaniem.

Przyjmowanie leku kolistymetat sodu w infuzji w tym samym czasie co przyjmowanie Promixin w postaci inhalacji, może zwiększać ryzyko działań niepożądanych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Promixin w czasie ciąży lub planując ciążę. Promixin może powodować uszkodzenie płodu.

**Nie należy karmić piersią stosując lek Promixin.** Promixin może przenikać do mleka matki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Promixin może powodować zawroty głowy, uczucie splątania lub problemy z widzeniem, tj. nieostre widzenie. Jeśli u pacjenta pojawi się którykolwiek z tych objawów, wówczas nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK PROMIXIN**

Lek Promixin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent ma **problemy z nerkami**, powinien poinformować o tym lekarza, gdyż może być konieczne zmniejszenie dawki leku Promixin.

**Pierwszą dawkę** leku Promixin pacjent powinien przyjąć w obecności lekarza lub pielęgniarki.

Promixin należy przyjmować po zabiegu **fizjoterapii** (jeśli pacjent poddawany jest fizjoterapii). Spowoduje to oczyszczenie płuc i pozwoli na skuteczne działanie leku Promixin. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki wziewne, lekarz poinformuje pacjenta, w jakiej kolejności należy je przyjmować.

Zwykle stosowana dawka dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 2 lat lub starszych to **1-2 fiołki** (1-2 miliony jednostek) **dwa do trzech razy na dobę** (maksymalnie 6 milionów jednostek na dobę).

Zwykle stosowana dawka dla dzieci w wieku poniżej 2 lat to połowa fiołki lub 1 fiołka (0,5-1 milion jednostek) dwa razy na dobę (maksymalnie 2 miliony jednostek na dobę).

Lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki, w zależności od indywidualnej sytuacji pacjenta.

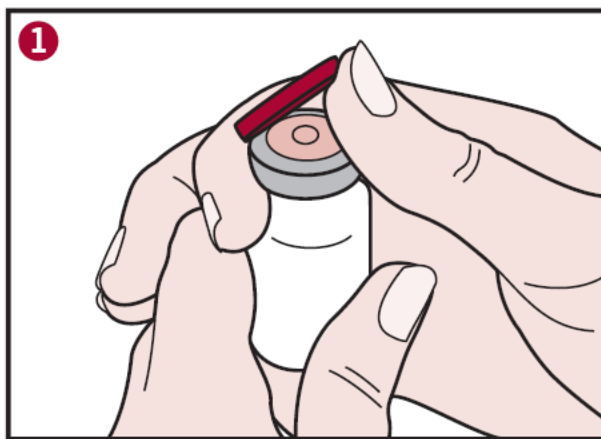
Promixin jest wdychany za pomocą urządzenia zwanego nebulizatorem. Promixin można przyjmować używając jakiegokolwiek urządzenia do nebulizacji, za pomocą którego można uwalniać antybiotyki do płuc w postaci aerozolu. Promixin dostępny jest z Promixin Disc, dlatego też może być stosowany za pomocą urządzenia I-neb AAD. Informacje dotyczące stosowania leku Promixin z I-neb znajdują się w instrukcji dołączonej do urządzenia. Jeśli pacjent stosuje inny nebulizator, powinien upewnić się, czy pomieszczenie, w którym przyjmuje lek, jest dobrze przewietrzane.

#### **Jak przygotować lek Promixin**

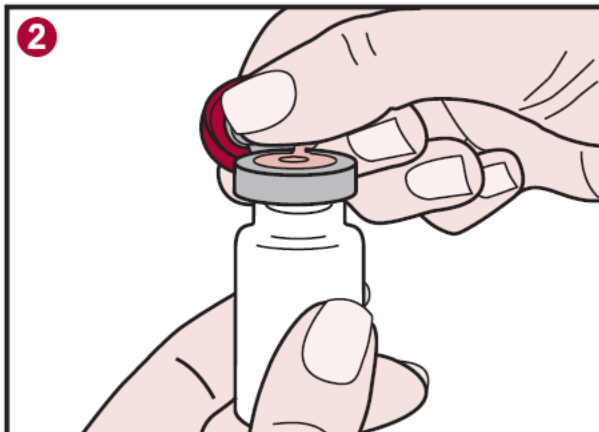
Lekarz lub pielęgniarka wskażą jak właściwie przygotować i stosować lek Promixin z nebulizatorem.

Przed umieszczeniem leku Promixin w nebulizatorze i inhalacją leku należy go najpierw rozpuścić w **jałowej wodzie** lub w **mieszaniu, pół na pół, jałowej wody i jałowego 0,9% roztworu soli fizjologicznej** (fizjologiczny roztwór soli) zgodnie z poniższą instrukcją. **Instrukcja załączona do nebulizatora wskazuje prawidłową objętość płynu, jaką należy dodać do fiołki z lekiem Promixin.**

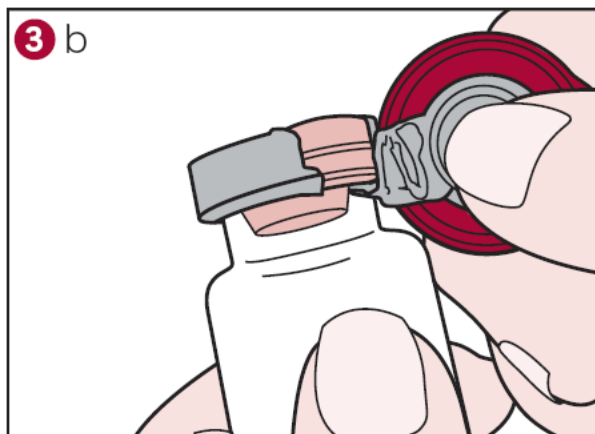
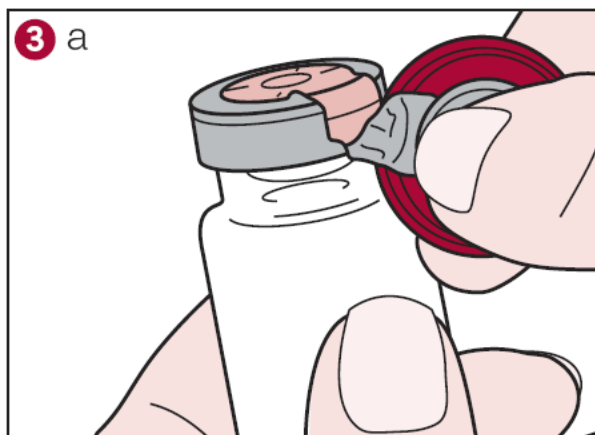
- 1) Znaleźć wystający języczek na czerwonym plastikowym kapslu obok strzałki oznaczonej "FLIP UP". Następnie, trzymając fiołkę w jednej ręce i plastikowy kapsel w drugiej ręce, **należy lekko obrócić kapsel w lewo**. Umieścić kciuk pod języczkiem i podważyć go, aby ustawić go pod kątem 90° (patrz rysunek 1).



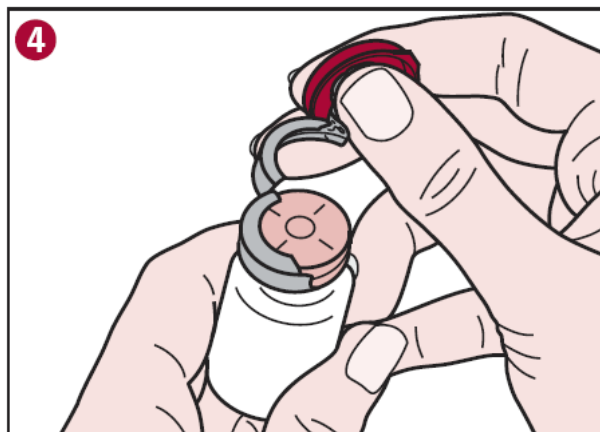
- 2) Należy schwycić plastikowy kapsel tak jak pokazano na rysunku 2 i powoli pociągać, aby otworzyć go o 180°.



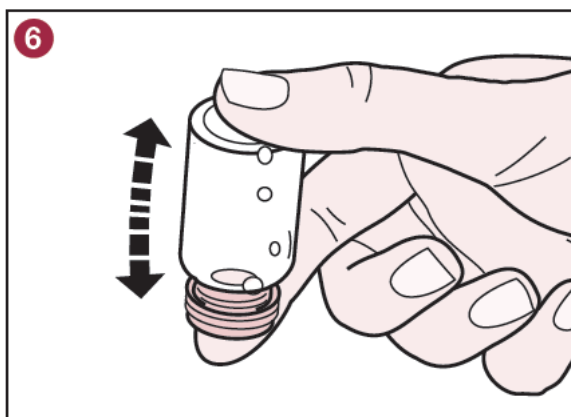
- 3) Obrócić fiolkę, aby plastikowy kapsel skierować do siebie. Przytrzymując kapsel na środku, pociągnąć go w dół i lekko obrócić w prawo (rysunek 3a) lub w lewo, aby metalowa plomba została rozerwana tylko z jednej strony (rysunek 3b).



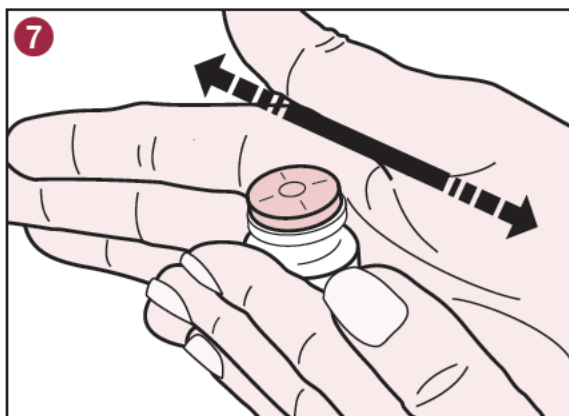
- 4) Po rozerwaniu plomby, przytrzymać mocno fiolkę i zerwać plombę, aby odsłonić cały gumowy korek (rysunek 4).



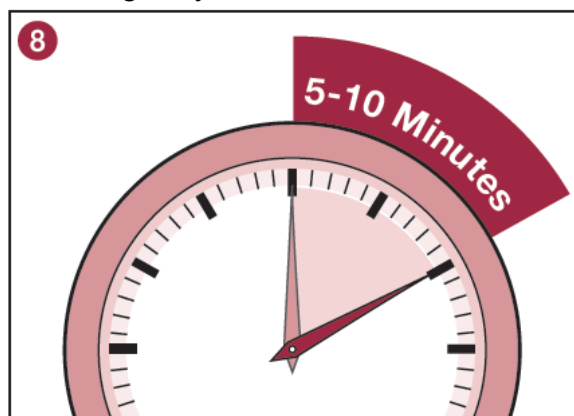
- 5) Zdjąć gumowy korek z fiolki leku Promixin trzymając jedynie za zewnętrzną krawędź korka i umieścić go spodem do góry na czystej powierzchni. Powoli dodać do fiolki jałową wodę lub jałową wodę z 0,9% roztworem soli fizjologicznej (**informacja dotycząca właściwej objętości płynu dodawanego znajduje się w instrukcji do nebulizatora**).
- 6) Ponownie zamknąć fiolkę gumowym korkiem i ostrożnie dwa razy obrócić fiolkę spodem do góry (rysunek 6).



- 7) Delikatnie rolować fiolkę pomiędzy dłońmi, aby rozpuścić cały proszek Promixin widoczny na spodzie i na ściankach fiolki (rysunek 7). **Nie wstrząsać** roztworem zbyt mocno, ponieważ może to spowodować jego spienienie.



- 8) Kiedy większość proszku została już rozpuszczona, należy odstawić fiolkę na 5-10 minut, aby pozwolić na zniknięcie piany i rozpuszczenie resztek proszku. Przełąć roztwór do nebulizatora i niezwłocznie go wdychać.



Ponownie umieścić korek we fiolce i odpowiednio przechowywać ją lub wyrzucić. **Nie używać roztworu przygotowanego wcześniej niż w ciągu ostatnich 24 godzin.** Instrukcje przechowywania lub usuwania niewykorzystanych resztek leku Promixin podano w punkcie 5 „Jak przechowywać lek Promixin”.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Promixin**

Jeśli pacjent zauważył, że przyjął większą niż zalecana dawkę leku (lub jeśli ktoś inny zastosował lek Promixin), powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Objawy zastosowania zbyt dużej dawki leku Promixin obejmują:

- mrowienie lub drętwienie w okolicy ust lub twarzy;
- zawroty głowy i uczucie wirowania (zaburzenia równowagi);
- niewyraźna mowa;
- zaburzenia widzenia;
- uczucie splątania;
- zaburzenia psychiczne;
- uderzenia gorąca (zaczerwienia na twarzy).

#### **Pominięcie zastosowania leku Promixin**

Należy przyjąć pominiętą dawkę jak tylko pacjent przypomni sobie o jej zastosowaniu, chyba że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. Nie jest konieczne uzupełnianie dawki pominiętej.

#### **Przerwanie stosowania leku Promixin**

Nie należy przerywać stosowania leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo będzie trwało leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Promixin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Promixin może czasem powodować **reakcje alergiczne**, takie jak **wysypka skórna**. Jeśli taki objaw wystąpi, należy **przerwać stosowanie leku Promixin** i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Wdychanie leku Promixin przez nebulizator może powodować u niektórych pacjentów **uczucie ucisku w klatce piersiowej, świsty, kaszel lub brak oddechu**. Dlatego też pierwszą dawkę należy zastosować w obecności lekarza lub pielęgniarki.

Lekarz może również zalecić przyjmowanie leków zapobiegających powstawaniu duszności. Lekarz może zbadać oddech podczas wizyty kontrolnej.

Promixin może również wpływać na **pracę nerek**, zwykle jeśli stosowana dawka jest wysoka lub jeśli pacjent jednocześnie stosuje inne leki mogące wpływać na nerki.

Promixin może czasem powodować **owrzodzenie ust lub gardła**.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (patrz szczegóły poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **Polska**

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [\\_ndl@urpl.gov.pl](mailto:_ndl@urpl.gov.pl)

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PROMIXIN**

Lek Promixin przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Promixin po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania nieotwartych fiolek leku Promixin.

Promixin nie zawiera żadnych substancji konserwujących. Roztwór leku Promixin najlepiej użyć natychmiast po przygotowaniu. Jeśli nie jest to możliwe, roztworów nie należy przechowywać dłużej niż przez 24 godziny w lodówce. **Nie używać roztworu przygotowanego wcześniej niż w ciągu ostatnich 24 godzin.**

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Promixin**

**Substancją czynną** leku jest kolistymetat sodowy.

Każda fiołka zawiera 1 milion j.m. kolistymetatu sodowego, co odpowiada około 80 mg. Lek nie zawiera żadnych innych substancji.

### **Jak wygląda lek Promixin i co zawiera opakowanie**

Promixin jest proszkiem do sporządzania roztworu do nebulizacji, barwy białej do prawie białej, umieszczonym w szklanej fiołce.

Promixin jest dostępny w opakowaniach zawierających 30 fiołek. Każde opakowanie zawiera Promixin Disc do stosowania z urządzeniem I-neb AAD.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Profile Pharma Limited  
Bicentennial Building  
Southern Gate  
Chichester  
West Sussex  
PO19 8EZ  
Wielka Brytania  
Tel.: +44 (0) 800 1300 855  
Fax: +44 (0) 800 1300 856  
Email: [info@profilepharma.com](mailto:info@profilepharma.com)

#### **Wytwórca**

Xellia Pharmaceuticals ApS  
Dalslandsgade 11, DK-2300, Copenhagen S  
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

AOP Orphan Pharmaceuticals S.A.  
Przedstawicielstwo w Polsce  
Rejtana 17/41  
02-516 Warszawa  
Polska  
Tel.: +48 22 542 40 68  
Fax: +48 22 542 40 69  
Email: [biuro@aoporphan.com](mailto:biuro@aoporphan.com)

**Data zatwierdzenia ulotki:** 10.03.2014 r.