FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Promixin
1 Milione di Unità Internazionali (UI)
Polvere per soluzione per nebulizzatore
colistimetato di sodio

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiera, al fisioterapista o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Promixin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Promixin
3. Come prendere Promixin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Promixin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È PROMIXIN E A CHE COSA SERVE

Promixin contiene colistimetato di sodio e viene somministrato tramite inalazione per il trattamento delle infezioni croniche del torace in pazienti con fibrosi cistica. Promixin viene utilizzato quando queste infezioni sono dovute a batteri specifici denominati *Pseudomonas aeruginosa*.

Si tratta di un batterio molto comune, che infetta i polmoni di quasi tutti i pazienti con fibrosi cistica nel corso della loro vita. Se l'infezione non è adeguatamente controllata, essa continuerà a danneggiare i polmoni, causando ulteriori problemi.

Promixin viene sciolto in soluzione salina (acqua salata) sterile o acqua sterile e quindi viene inspirato (inalato) nei polmoni per consentire a una quantità maggiore di antibiotico di agire contro i batteri causa dell'infezione.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE PROMIXIN

In alcune circostanze il suo medico può decidere di non prescriverle Promixin.

Non usi Promixin e informi il suo medico se:
- è **allergico/a** (ipersensibile) al colistimetato di sodio, alla colistina o ad altre polimixine.

Se questo è il suo caso, consulti il suo medico prima di assumere Promixin.

Faccia particolare attenzione con Promixin e informi il suo medico se:
- ha, o ha avuto **problemi renali**;

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di **miastenia grave** (una malattia rara nella quale i muscoli sono estremamente deboli e si stancano molto rapidamente);
- soffre di **porfiria** (una malattia metabolica rara che alcune persone hanno dalla nascita);
- soffre di **asma**.

Se si riconosce in una qualsiasi di queste condizioni, informi il suo medico.

Nei bambini prematuri e nei neonati deve essere prestata particolare attenzione durante l'uso di Promixin, perché i reni non sono ancora completamente sviluppati.

Uso di altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. **Questi medicinali potrebbero interferire con l'efficacia di Promixin.**

- medicinali che possono influire sulla funzione dei reni. Se assume questo tipo di medicinali contemporaneamente a Promixin, il rischio di danno ai reni può aumentare.

- medicinali che possono influire sul sistema nervoso. Se assume questo tipo di medicinali contemporaneamente a Promixin, il rischio di effetti collaterali a carico del sistema nervoso può aumentare.

- medicinali denominati miorilassanti, spesso utilizzati durante l'anestesia generale. Promixin può potenziare gli effetti di questi medicinali. Se le viene somministrato un anestetico generale, informi l'anestesista dell'uso di Promixin.

Se soffre di miastenia grave e assume anche altri antibiotici denominati macrolidi (come azitromicina, claritromicina o eritromicina) o antibiotici denominati fluorochinoloni (come ofloxacina, norfloxacina e ciprofloxacina), l'assunzione di Promixin aumenta ulteriormente il rischio di debolezza muscolare e difficoltà respiratorie.

Se riceve colistimetato di sodio contemporaneamente tramite infusione e inalazione, il rischio di effetti indesiderati può aumentare.

Gravidanza e allattamento
Se è incinta o intende rimanere incinta, non deve assumere Promixin. Promixin potrebbe danneggiare il feto.

Non allatti al seno durante l'assunzione di questo farmaco. Promixin può passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Promixin può dare vertigini, sensazione di confusione o problemi di vista, come una visione offuscata. Se ciò dovesse accadere, non guidi veicoli e non usi strumenti o macchinari.

3. COME PRENDERE PROMIXIN

Prenda sempre Promixin seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Informi il suo medico se ha **problemi renali**, poiché potrebbe dover prendere una dose inferiore di Promixin.

Deve prendere la **prima dose** di Promixin in presenza del medico o dell'infermiera.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda Promixin **dopo la fisioterapia** (se si sottopone a fisioterapia) per far sì che i suoi polmoni siano liberi e Promixin possa agire in modo efficace. Se assume altri medicinali per via inalatoria, il medico le dirà in quale ordine deve prenderli.

La dose abituale per gli adulti, gli adolescenti e i bambini di età pari o superiore ai 2 anni è pari a **1-2 flaconcini** (1-2 milioni di unità) **due o tre volte al giorno** (massimo 6 milioni di unità al giorno).

La dose abituale per i bambini di età inferiore ai 2 anni è pari a mezzo o 1 flaconcino (0,5-1 milione di unità) due volte al giorno (massimo 2 milioni di unità al giorno).

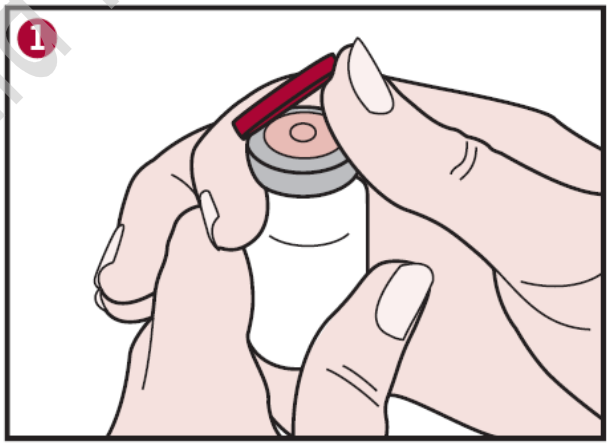
Il medico potrà decidere di modificare la dose a seconda delle circostanze.

Promixin viene inalato da un dispositivo detto nebulizzatore. Si può prendere Promixin utilizzando qualunque sistema nebulizzante adatto a rilasciare l'antibiotico nei polmoni sotto forma di nebbiolina. Nei paesi in cui l'I-neb ADD e' disponibile Promixin viene fornito con un Promixin Disc cosi' che possa essere usato con il sistema I-neb AAD. Per imparare a usare Promixin con il sistema I-neb, legga le istruzioni fornite con il dispositivo. Se utilizza un nebulizzatore diverso si accerti che la stanza sia ben ventilata.

Come preparare Promixin
Il medico o l'infermiera le mostreranno come preparare e usare Promixin con il nebulizzatore.

Prima di inserire Promixin nel nebulizzatore e inalarlo, deve essere sciolto in **acqua sterile, soluzione fisiologica sterile allo 0,9%** (acqua salata) o in una **soluzione costituita da metà acqua sterile e metà soluzione fisiologica sterile allo 0,9%** (acqua salata) come spiegato di seguito. **Il medico o l'infermiere Le indicheranno il volume corretto di liquido da aggiungere a ciascun flaconcino di Promixin e il numero di flaconcini di Promixin da preparare e usare per ciascuna dose con il nebulizzatore.**

1) Individuare la linguetta sul cappuccio di plastica rosso accanto alla freccia contrassegnata da "FLIP UP". Quindi, con il flaconcino in una mano e il cappuccio di plastica nell'altra, **ruotare leggermente il cappuccio in senso antiorario**. Mettere il pollice sotto la linguetta e sollevare il cappuccio di circa 90° (vedere figura 1).

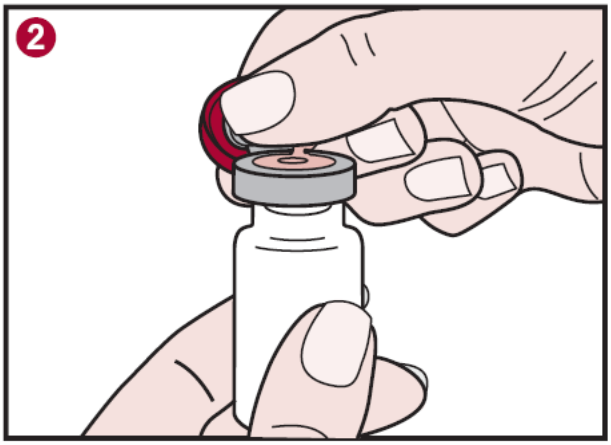


2) Afferrare il cappuccio in plastica come mostrato nella figura 2 e aprire lentamente, facendo leva, fino a quasi 180°.

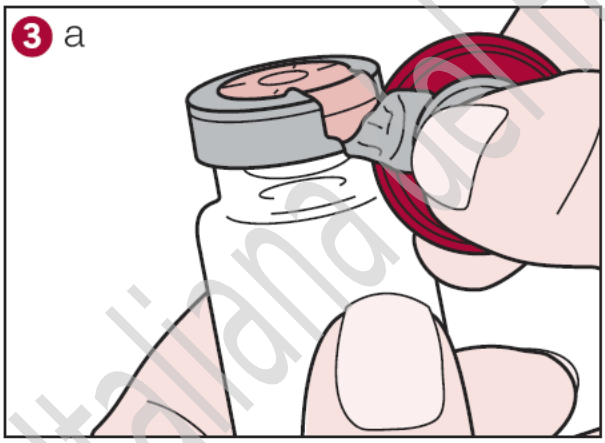
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



3) Ruotare il flaconcino in modo da avere di fronte il cappuccio di plastica. Tenendo il cappuccio al centro come mostrato, **tirarlo verso il basso e leggermente verso destra (figura 3a) o sinistra in modo da rompere il sigillo metallico solo da un lato (figura 3b).**



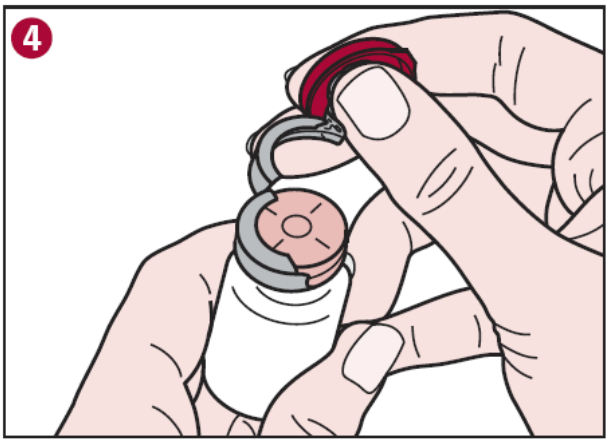


4) Una volta rotto il sigillo, reggendo saldamente il flaconcino, rimuovere il sigillo metallico ed esporre interamente il tappo in gomma (figura 4).

Agenzia Italiana del Farmaco

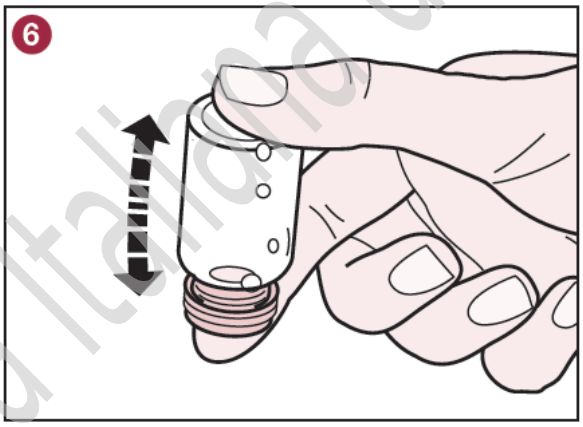
Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



5) Rimuovere il tappo in gomma dal flaconcino di Promixin toccando solo il margine esterno e posizionare il tappo capovolto su una superficie pulita. Aggiungere lentamente acqua sterile, soluzione fisiologica sterile allo 0,9% o la soluzione di acqua sterile e soluzione fisiologica sterile allo 0,9% nel flaconcino, **secondo il volume di liquido indicato dal medico o dall'infermiere.**

6) Riposizionare il tappo in gomma e capovolgere delicatamente il flaconcino due volte (figura 6).

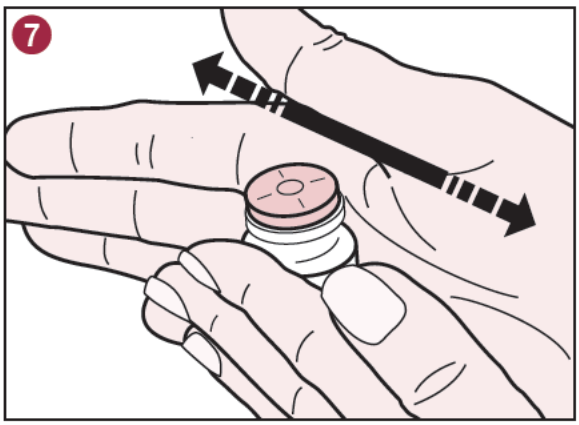


7) Far roteare delicatamente il flaconcino tra le mani per far sciogliere tutta la polvere di Promixin visibile alla base e sui lati del flaconcino (figura 7). **Non scuotere** il flaconcino troppo forte per evitare di provocare la formazione di schiuma.

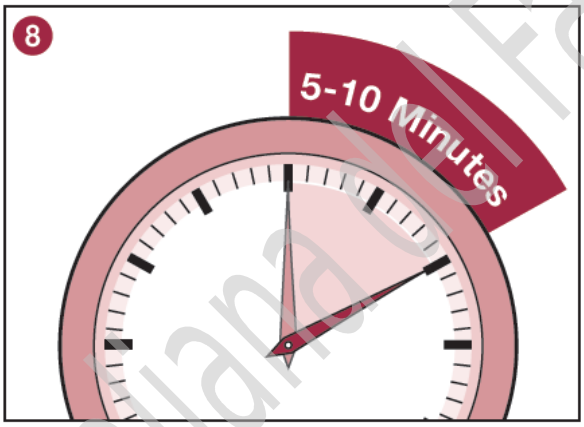
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



8) Dopo che la maggior parte della polvere si è sciolta, attendere 5-10 minuti per lasciar disperdere l'eventuale schiuma formatasi e lasciar sciogliere la polvere ancora presente.



Versare la soluzione nel nebulizzatore e inalare immediatamente. Se la soluzione non può essere usata immediatamente, ri-applicare il tappo al flaconcino e conservare in frigorifero per non oltre 24 ore. **Non usare soluzioni preparate da oltre 24 ore**. Per le istruzioni su come conservare o smaltire l'eventuale prodotto inutilizzato, vedere il paragrafo 5 "Come conservare Promixin".

Se prende più Promixin di quanto deve
Se si rende conto di aver preso più Promixin rispetto a quanto raccomandato dal medico (o se qualcun altro ha preso il suo Promixin) chiami il medico immediatamente.

Se ha preso troppo Promixin potrebbero presentarsi i seguenti sintomi:
- Formicolio o intorpidimento intorno alle labbra e al viso
- Stordimento, capogiro (vertigine)
- Incapacità di scandire le parole
- Disturbi della vista
- Confusione
- Confusione mentale
- Vampate (arrossamento del volto)

Se dimentica di prendere Promixin
Prenda una dose appena se ne ricorda, salvo che sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento con Promixin
Non interrompa il trattamento senza il consenso del suo medico. Il suo medico la informerà sulla durata del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Promixin può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Promixin può qualche volta provocare **reazioni allergiche** come **eruzioni cutanee**. Se ciò dovesse accadere deve **interrompere l'assunzione di Promixin** e informare immediatamente il suo medico.

L'inspirazione di Promixin attraverso un nebulizzatore può far avvertire in alcune persone **costrizione al torace**, **affanno, tosse** o la sensazione di **rimanere senza fiato**. Per questo motivo, la prima dose deve essere presa in presenza del medico o dell'infermiera. Il suo medico potrà anche consigliarle di prendere un farmaco per contrastare la sensazione di rimanere senza fiato. Il suo medico controllerà la sua respirazione durante le visite.

Promixin può colpire anche i **reni**, particolarmente se la dose è alta o se sta prendendo altri medicinali che possono influire sui reni.

A volte Promixin può causare **ulcere alla bocca** o **mal di gola**.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale si segnalazione all'indirizzo
www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE PROMIXIN

Tenere Promixin fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Promixin dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I flaconcini non aperti di Promixin non richiedono alcuna speciale condizione di conservazione.

Promixin non contiene conservanti. Una volta preparate, le soluzioni di Promixin devono essere preferibilmente utilizzate immediatamente. Se ciò non è possibile, le soluzioni devono essere conservate in frigorifero per non oltre 24 ore. **Non utilizzare soluzioni preparate da oltre 24 ore**.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa contiene Promixin
Il **principio attivo** è il colistimetato di sodio.
Ogni flaconcino contiene 1 milione di Unità Internazionali (UI) di colistimetato di sodio, che pesano circa 80 milligrammi (mg). Non ci sono altri ingredienti.

Descrizione dell'aspetto di Promixin e contenuto della confezione
Promixin è una polvere per soluzione per nebulizzatore, fornito come polvere da bianca a biancastra in un flaconcino di vetro.

Promixin viene fornito in confezioni che contengono 30 flaconcini. Nei Paesi in cui l'I-neb AAD e' disponibile ogni confezione contiene anche un Promixin Disc da utilizzare con il sistema I-neb AAD.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI)
Italy

Concessionario per la vendita in Italia:
Zambon Italia S.r.l.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso, (MI)

Produttore
Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
DK- 2300
Copenhagen S
Danimarca

Controllo e rilascio dei lotti

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
DK- 2300
Copenhagen S
Danimarca

Questo prodotto medicinale è autorizzato alla vendita negli Stati Membri dell'AEE con i seguenti nomi:
Austria, Paesi Bassi, Svezia, Grecia, Lussemburgo, Francia: Tadim
Germania, Danimarca, Norvegia, Regno Unito, Irlanda, Italia, Spagna, Portogallo, Polonia: Promixin

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).