

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Tadim 1 miljoen internationale eenheden (IE), poeder voor oplossing voor infusie

colistimethaatnatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel 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 of apotheker.

Inhoud van 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 gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS TADIM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tadim bevat colistimethaatnatrium. Dit is een **antibioticum** dat wordt toegediend via injectie voor de behandeling van sommige typen ernstige infecties die veroorzaakt worden door bepaalde bacteriën.

Tadim wordt gebruikt wanneer andere antibiotica niet geschikt zijn.

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?

- U bent **allergisch** (overgevoelig) 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 middel?

- als u **nierproblemen** heeft of heeft gehad,
- als u **myasthenia gravis** heeft (een zeldzame ziekte waarbij uw spieren extreem zwak zijn en heel snel vermoeid raken),
- als u **porfyrie** heeft (een zeldzame stofwisselingsziekte waar sommige mensen mee worden geboren).
- Als u op enig moment last krijgt van spierkrampen, vermoeidheid of een verhoogde urinevorming, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan mogelijk gaan om tekenen van de aandoening '**pseudo-Barttersyndroom**'.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tadim nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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 tijdens algehele narcose. Tadim kan de effecten van deze geneesmiddelen vergroten. Als u algehele narcose krijgt, 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 ofloxacine, norfloxacine en ciprofloxacine) inneemt, verhoogt Tadim het risico op spierzwakte en ademhalingsmoeilijkheden.

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

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Tadim gebruiken als u zwanger bent of zwanger probeert te worden als uw arts van mening is dat de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's voor uw baby. Het is onbekend of het gebruik van Tadim schade kan toebrengen aan uw ongeboren baby.

Het is niet aanbevolen om borstvoeding te geven terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, aangezien Tadim in de moedermelk kan terechtkomen. Er moet door uw arts worden besloten of behandeling met Tadim moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

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.

Tadim bevat natrium. Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Uw behandeling met Tadim wordt bij u door uw arts toegediend als een infusie in een ader gedurende 30 – 60 minuten.

De gebruikelijke dagdosis bij volwassenen is 9 miljoen internationale eenheden, verdeeld over twee of drie toedieningen. Als u erg ziek bent, krijgt u bij het begin van de behandeling eenmalig een hogere dosis van 9 miljoen internationale eenheden. In bepaalde gevallen kan uw arts beslissen om een hogere dagdosis te geven van maximaal 12 miljoen internationale eenheden.

De gebruikelijke dagdosis bij kinderen met een lichaamsgewicht tot 40 kg is 75.000 tot 150.000 internationale eenheden per kilogram lichaamsgewicht, verdeeld over drie toedieningen. In sommige gevallen zijn bij taaislijmziekte (cystische fibrose) hogere doseringen toegediend. Kinderen en volwassenen met nierproblemen, waaronder personen die dialyse ondergaan, krijgen meestal lagere doses. Terwijl u Tadim toegediend krijgt, zal uw arts regelmatig uw nierfunctie controleren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Aangezien een verpleegkundige of een arts u Tadim zal geven, is het onwaarschijnlijk dat u een verkeerde dosis zal krijgen. Verwittig uw arts of verpleegkundige als u ongerust bent over de hoeveelheid geneesmiddel die u krijgt.

Mogelijke symptomen bij gebruik van te veel Tadim kunnen zijn:

- duizeligheid en een draaierig gevoel (vertigo)
- onduidelijke spraak
- verstoring van het zicht
- verwarring
- psychische stoornissen
- roodheid in het gezicht (blozen)
- nierproblemen
- spierzwakte
- benauwdheid

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u denkt dat u een dosis van Tadim gemist hebt en als het **minder dan 3 uur** is sinds u de dosis zou moeten gekregen hebben, verwittig uw arts of verpleegkundige.

Als het **meer dan 3 uur** is na de gemiste dosis, zal uw arts of verpleegkundige **wachten tot uw volgende dosis**.

Als u stopt met het gebruik van Tadim

Uw arts zal beslissen hoelang u Tadim moet krijgen. Het is belangrijk dat uw behandeling beëindigd wordt zoals aanbevolen door uw arts of uw symptomen kunnen verergeren.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddelen kan Tadim bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tadim kan soms **allergische reacties** veroorzaken, zoals **huiduitslag** of rode en bultige huiduitslag, gezwollen oogleden, gezicht, lippen, mond of tong, jeuk, moeite met ademen of slikken. Als dit gebeurt, zal uw Tadim behandeling **direct beëindigd** worden. Tadim kan ook uw **nieren** aantasten, gewoonlijk als de dosis hoog is of u andere geneesmiddelen gebruikt die uw nieren kunnen aantasten.

Na toediening van dit middel in uw ader kunnen de volgende verschijnselen optreden, die tekenen kunnen zijn van de aandoening ‘**pseudo-Barttersyndroom**’ (zie rubriek 2):

- Spierkrampen
- verhoogde urinevorming
- vermoeidheid

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (treden op bij meer dan 1 op 10 personen)

- bloedtesten kunnen veranderingen tonen in de manier waarop uw nieren werken
- hoofdpijn
- tintelingen of doof gevoel rond mond, lippen en gelaat
- jeuk
- spierzwakte

Bijwerkingen die zelden voorkomen (treden op bij minder dan 1 op 1000 personen)

- nierfalen

Andere bijwerkingen kunnen omvatten:

- duizeligheid
- moeilijkheden om bewegingen te controleren
- pijn op de plaats van de injectie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige 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 DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Tadim niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de injectieflacon of de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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

Tadim bevat geen conserveermiddelen. Na bereiding moet Tadim onmiddellijk worden gebruikt.

Uw arts of verpleegkundige zal zorgen voor het veilig verwijderen van ongebruikt geneesmiddel. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De **werkzame stof** in dit middel is colistimethaatnatrium.

bijsluiter

Elke injectieflacon bevat 1 miljoen internationale eenheden (IE) colistimethaatnatrium, dat ongeveer 80 milligram (mg) weegt.

Er zijn geen andere bestanddelen.

Hoe ziet Tadim eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tadim is een poeder voor oplossing voor injectie in een glazen injectieflacon.

Het poeder moet opgelost worden om een oplossing voor infusie te verkrijgen.

Tadim wordt geleverd in verpakkingen met 10 injectieflacons.

In het register ingeschreven onder

RVG 109891

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 de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk, Nederland, Zweden: Tadim

Duitsland, Denemarken, Noorwegen: Promixin

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Hier wordt de volledige 'Samenvatting van de productkenmerken' bijgevoegd.