

Prospect: Informații pentru utilizator**TOBI 300 mg/5ml soluție pentru inhalare prin nebulizator**
Tobramicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tobi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tobi
3. Cum să utilizați Tobi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tobi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tobi și pentru ce se utilizează**Pentru ce se utilizează Tobi?**

Tobi conține un medicament numit tobramicină. Acesta este un antibiotic aminoglicozidic.

Tobi este utilizat la pacienții cu vârsta de șase ani și peste această vârstă, cu fibroză chistică, pentru tratarea infecțiilor de la nivelul plămânilor cauzate de o bacterie numită *Pseudomonas aeruginosa*.

Tobi luptă împotriva infecției cauzate de bacteriile *Pseudomonas* de la nivelul plămânilor și ajută la ameliorarea respirației dumneavoastră.

Când inhalați Tobi, antibioticul poate ajunge direct la plămâni pentru a lupta împotriva bacteriilor care cauzează infecția. Pentru cele mai bune rezultate ale acestui medicament, luați-l conform recomandărilor din acest prospect.

Ce este *Pseudomonas aeruginosa*?

Pseudomonas aeruginosa este o bacterie obișnuită care infectează aproape toți pacienții cu fibroză chistică (FC) la un moment dat, în cursul vieții lor. Unele persoane sunt infectate mai târziu în cursul vieții, iar altele când sunt foarte tinere.

Pseudomonas este una din cele mai importante bacterii pentru cei cu FC. Dacă infecția nu este controlată corespunzător, va continua să afecteze plămânii provocând și alte tulburări de respirație.

Tobi omoară bacteriile *Pseudomonas* care provoacă infecții pulmonare. Această infecție poate fi controlată cu succes mai ales în cazurile în care este tratată la început.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tobi

Nu utilizați Tobi :

- dacă sunteți alergic la tobramicină, la oricare tip de antibiotic aminoglicozidic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Tobi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți sau ați avut vreodată oricare dintre următoarele probleme:

- Probleme cu auzul (inclusiv țuit în urechi și amețeli)
- Probleme cu rinichii
- Dificultate neobișnuită la respirație, cu șuierat sau tuse, senzație de presiune în piept
- Sânge în spută (substanța pe care o expectorați când tușiți)
- Slăbiciune a mușchilor, care durează sau se agravează în timp, simptom care este, de regulă, legat de o boală numită miastenie sau boala Parkinson

Dacă oricare dintre acestea vi se potrivește, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Tobi.

Inhalarea de medicamente poate cauza senzație de presiune în piept și respirație șuierătoare, care pot apărea și la administrarea medicamentului Tobi. Medicul dumneavoastră vă va supraveghea când utilizați prima doză de Tobi și vă va verifica funcția pulmonară înainte și după administrarea dozei. Dacă nu utilizați deja un bronhodilatator, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să luați unul (de exemplu, salbutamol) înainte de a utiliza Tobi.

Dacă utilizați Tobi, în timp, tulpinile de *Pseudomonas* pot dobândi rezistență la tratament. Aceasta poate să însemne că, în timp, medicamentul nu funcționează cum ar trebui. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă vă îngrijorează acest lucru.

Dacă vi se administrează sub formă de injecție, tobramicina poate uneori să cauzeze pierderea auzului amețeli și afectarea rinichilor și poate fi nocivă pentru făt.

Copii și adolescenți

Tobi poate fi utilizat la copiii și adolescenții cu vârsta de 6 ani și peste această vârstă. Tobi nu trebuie administrat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Vârșnici

Dacă aveți 65 ani și peste această vârstă, medicul dumneavoastră vă poate face analize suplimentare pentru a stabili dacă vi se poate administra Tobi.

Tobi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu trebuie să luați următoarele medicamente în timp ce utilizați Tobi:

- Furosemid sau acid etacrinic, diuretice („comprimate pentru eliminarea apei”)
- Uree sau manitol administrat intravenos
- Alte medicamente care vă pot afecta negativ sistemul nervos, rinichii sau auzul.

Următoarele medicamente pot crește șansele apariției unor efecte negative dacă vă sunt administrate în timp ce vi se administrează **injecții** cu tobramicină:

- Amfotericină B, cefalotină, ciclosporină, tacrolimus, polimixină: aceste medicamente pot fi nocive pentru rinichii dumneavoastră.
- Derivați de platină (de exemplu carboplatin, cisplatin): aceste medicamente pot fi nocive pentru rinichii sau auzul dumneavoastră.
- Anticolinesterazice (de exemplu neostigmină și piridostigmină), toxină botulinică: aceste medicamente pot cauza sau agrava slăbiciunea musculară.

Dacă luați unul sau mai multe dintre medicamentele de mai sus, discutați cu medicul curant înainte de a lua Tobi.

Nu trebuie să amestecați sau să diluați Tobi cu nici un alt medicament în nebulizator.

Dacă urmați mai multe tratamente pentru fibroză chistică, ele trebuie luate în următoarea ordine:

1. bronhodilatator, de exemplu, salbutamol
2. fizioterapie toracică
3. alte medicamente inhalante
4. apoi TOBI

Verificați această ordine împreună cu medicul curant.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunoaște dacă inhalarea acestui medicament când sunteți gravidă conduce la efecte adverse.

Când sunt administrate injectabil, tobramicina și alte antibiotice aminoglicozidice pot avea efecte negative asupra fătului, cum ar fi surditate.

Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

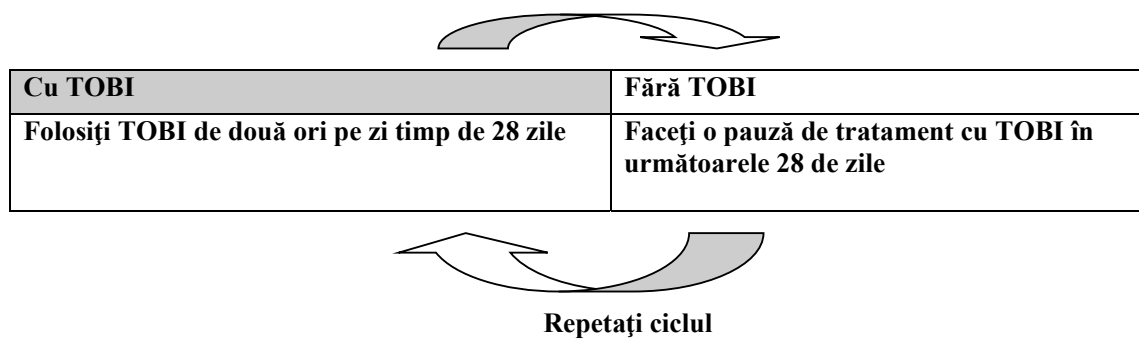
Tobi nu vă afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Tobi

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât medicament trebuie să luați și cât de des trebuie luat

- Dozele recomandate sunt aceleași pentru toți pacienții cu vârsta peste 6 ani.
- Folosiți **două** fiole pe zi timp de 28 de zile. Inhalați întreg conținutul unei fiole de dimineață și al altei fiole seara. Trebuie să fie o pauză de 12 ore între cele două doze.
- Trebuie să lăsați o pauză **de cel puțin 6 ore** între două doze de Tobi.
- După ce v-ați administrat tratamentul timp de 28 zile, veți face o pauză de 28 de zile până la următorul tratament cu TOBI.
- Este important să luați medicamentul de două ori pe zi timp de 28 de zile și apoi să continuați **ciclurile 28 zile de tratament - 28 de zile pauză**.



Dacă utilizați mai mult Tobi decât trebuie

Dacă inhalați prea mult TOBI veți avea o voce foarte răgușită. Menționați acest lucru medicului curant cât mai curând posibil. Dacă înghițiți TOBI, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Tobi

Dacă ați uitat să vă administrați Tobi și mai sunt cel puțin 6 ore până la doza următoare, administrați-vă imediat doza. Dacă sunt mai puțin de 6 ore până la doza următoare, renunțați la doza aceasta și așteptați până la doza următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Tobi

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Instrucțiuni de utilizare a medicamentului Tobi

Această parte a prospectului explică modul de utilizare, păstrare și manipulare a medicamentului Tobi. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați aceste instrucțiuni.

Dacă aveți alte întrebări privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Echipamentul necesar pentru a inhala Tobi

Tobi trebuie administrat cu un nebulizator reutilizabil, curat și uscat.

Nebulizatorul LC PLUS (fabricat de PARI GmbH) este potrivit pentru utilizarea cu Tobi.

Medicul sau fizioterapeutul vă pot sfătui cu privire la modul cel mai adecvat de a utiliza Tobi și echipamentul necesar. Este posibil să aveți nevoie de un nebulizator diferit pentru inhalarea altor medicamente pentru fibroză chistică.

Pregătirea pentru a inhala Tobi

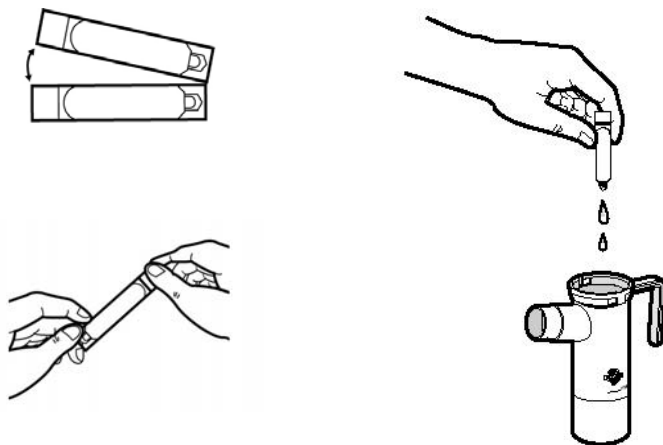
- Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.
- Fiecare pungă cu un cartuș conține un suport cu 14 fiole ambalate în folii. Deschideți cartușul și luați o fiolă din suport. Scoateți o fiolă de Tobi din suport, trăgând ușor de partea de jos a suportului care conține restul de fiole. Puneți suportul cu restul de fiole înapoi în cartuș pe care îl veți păstra în frigider.
- Puneți toate piesele nebulizatorului pe un prosop sau un șervet curat și uscat.
- Asigurați-vă că aveți compresorul potrivit și tuburile de conectare la nebulizator și la compresor.

- Aveți grijă să urmați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare tipului dumneavoastră de nebulizator, trebuie să citiți prospectul nebulizatorului pus la dispoziție de către producător. Verificați dacă nebulizatorul și compresorul funcționează conform instrucțiunilor producătorului, înainte de a începe să inhalați medicamentul dumneavoastră.

Administrarea Tobii cu LC PLUS (PARI GmbH)

Pentru instrucțiuni detaliate cu privire la utilizarea și întreținerea nebulizatorului vă rugăm să citiți prospectul care însoțește PARI LC PLUS.

1. Dezasamblați partea de sus a nebulizatorului de partea de jos a acestuia prin răsucire în sensul invers al acelor de ceasornic și ridicare. Puneți partea de sus pe șervet și așezați partea de jos a nebulizatorului în poziție verticală.
2. Fixați una din deschiderile tubului la orificiul de ieșire a aerului din compresor. Verificați dacă tubul s-a fixat bine. Conectați compresorul la priză.
3. Deschideți fiola ținând partea de jos cu o mână și răsucind partea de sus cu cealaltă mână. Goliți întregul conținut pe fundul nebulizatorului.



4. Puneți partea de sus a nebulizatorului la loc, atașați piesa bucală și capacul valvei inspiratoare la locul lor pe nebulizator, apoi conectați compresorul conform indicațiilor din prospectul nebulizatorului PARI LC PLUS.
5. Porniți compresorul. Verificați dacă prin piesa bucală iese un nor tulbure. Dacă nu iese un nor tulbure, verificați toate legăturile și dacă compresorul funcționează normal.
6. Stați ridicat sau în picioare ca să puteți respira normal.
7. Puneți piesa bucală între dinți și limbă. Respirați normal, dar numai pe gură (puteți folosi o clemă pentru nas, dacă medicul este de acord). Încercați să nu blocați fluxul de aer cu limba.



8. Continuați până când toată doza de Tobi este consumată și nu mai iese un nor turbure. Durează aproximativ 15 minute ca să fie folosită întreaga doză. Trebuie să auziți un sunet caracteristic când nebulizatorul s-a golit.
9. **Nu uitați să curățați și să dezinfecțați nebulizatorul dumneavoastră după fiecare administrare conform instrucțiunilor producătorului. Nu folosiți niciodată un nebulizator care este murdar sau obturat. Nu trebuie să folosiți niciodată nebulizatorul, în comun cu alte persoane.**

Dacă întrerupeți administrarea sau trebuie să tușiți sau să vă odihniți pe parcursul tratamentului, opriți compresorul ca să păstrați medicamentul.

Deschideți din nou compresorul când sunteți gata să reluați tratamentul. Dacă doza următoare trebuie administrată în mai puțin de 6 ore, renunțați la doza actuală.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave

Dacă prezentați oricare dintre reacțiile de mai jos, încetați administrarea Tobi și **spuneți imediat medicului dumneavoastră**:

- Dificultate neobișnuită la respirație, însoțită de respirație șuierătoare sau tuse și senzație de presiune la nivelul pieptului.
- Reacții alergice, inclusiv urticarie și mâncărime.

Dacă prezentați oricare dintre reacțiile de mai jos, **spuneți imediat medicului dumneavoastră**:

- Pierderea auzului (țuitul în urechi este un posibil simptom care anunță pierderea auzului), zgomote (de exemplu, șuierat) în urechi.

Boala dumneavoastră existentă de plămâni se poate agrava în timpul tratamentului cu Tobi. Acest lucru se poate întâmpla din cauza lipsei eficacității medicamentului. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă are loc acest lucru.

Unele reacții adverse sunt foarte frecvente

Aceste reacții adverse pot afecta peste 1 din 10 persoane.

- Secreții nazale sau nas înfundat, strănut
- Modificarea timbrului vocal (răgușeală)
- Decolorarea substanței pe care o produceți când tușiți (spută)
- Înrăutățirea rezultatelor testelor funcției pulmonare

Dacă oricare dintre acestea vă afectează sever, **spuneți medicului dumneavoastră**.

Unele reacții adverse sunt frecvente

Aceste reacții adverse pot afecta până la 1 din 10 persoane.

- Stare generală de rău
- Durere musculară
- Modificarea timbrului vocal, însoțită de durere în gât și dificultate la înghițire (laringită)

Dacă oricare dintre acestea vă afectează sever, **spuneți medicului dumneavoastră**.

Alte reacții adverse:

- Mâncărime
- Erupții trecătoare pe piele, însoțite de mâncărime
- Erupții trecătoare pe piele
- Pierderea vocii
- Gust afectat
- Durere în gât

Dacă oricare dintre acestea vă afectează sever, **spuneți medicului dumneavoastră.**

Frecvența unor efecte adverse este necunoscută.

Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

- Cantitate crescută din substanța pe care o eliminați când tusiți (spută)
- Durere în piept
- Apetit alimentar scăzut

Dacă ați utilizat Tobi în același timp sau după cicluri repetate de tobramicină sau alt antibiotic aminoglicozidic prin injectare, s-a raportat pierderea auzului ca reacție adversă.

Injectările cu tobramicină sau alte aminoglicozide pot cauza reacții adverse, probleme cu auzul și probleme cu rinichii.

Persoanele cu fibroză chistică au multe simptome ale acestei boli. Acestea pot persista în cursul tratamentului cu TOBI, dar ele nu vor fi mai frecvente și nu se vor înrăutăți.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tobi

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, pe cartușe sau pe fiole, după EXP:”
- Nu folosiți acest medicament dacă este tulbure sau dacă există particule în soluție.
- A se păstra la 2°C-8°C (în frigider). Dacă nu aveți frigider la dispoziție (așa cum se întâmplă când transportați medicamentul), puteți să păstrați cartușele (deschise sau nu) la temperatura camerei (până la 25°C) cel mult 28 de zile.
- Nu folosiți medicamentul dacă a fost păstrat la temperatura camerei mai mult de 28 de zile.
- Păstrați fiolele în ambalajul original deoarece acest medicament este sensibil la lumina foarte puternică. De regulă, acest medicament are culoare gălbuie care poate varia câteodată și poate deveni mai închisă. Această modificare nu schimbă calitățile medicamentului dacă este păstrat conform instrucțiunilor.

Nu păstrați nicio fiolă deschisă. Fiola deschisă trebuie folosită imediat și orice rest de medicament trebuie aruncat.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tobi

- Substanța activă este tobramicina, o fiolă conține 300 mg tobramicină pentru o singură doză
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile, acid sulfuric și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Cum arată Tobi și conținutul ambalajului

Tobi este o soluție de culoare gălbuie și este prezentat într-o fiolă gata de utilizat.

Fiolele sunt ambalate în plicuri, fiecare plic conține 14 fiole pentru tratamentul pentru o săptămână.

Cutie cu 4 plicuri din aluminiu; fiecare plic conține 7 fiole gemene din polietilenă de joasă densitate a 5 ml soluție pentru inhalare prin nebulizator

Cutie cu 8 plicuri din aluminiu; fiecare plic conține 7 fiole gemene din polietilenă de joasă densitate a 5 ml soluție pentru inhalare prin nebulizator

Cutie cu 12 plicuri din aluminiu; fiecare plic conține 7 fiole gemene din polietilenă de joasă densitate a 5 ml soluție pentru inhalare prin nebulizator

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MYLAN IRE HEALTHCARE LIMITED

Unit 35/36 Grange Parade Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13, Irlanda

Fabricanți

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Germania

McDermott Laboratories Ltd T/A Mylan Dublin Respiratory

Unit 25, Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Baldoyle, Dublin 13, D13 N5X2, Irlanda

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2020.