

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **TOBI® 300 mg/5 ml inhalationsvæske til nebulisator, opløsning tobramycin**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tobi til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

**Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)**

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tobi
3. Sådan skal du bruge Tobi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

#### **Hvad skal Tobi anvendes til?**

Tobi indeholder et aktivt stof, der kaldes tobramycin. Dette er et antibiotikum af typen aminoglykosid.

Tobi bruges til patienter på 6 år og derover med cystisk fibrose til behandling af infektioner i brystkassen forårsaget af en bakterie kaldet *Pseudomonas aeruginosa*.

Tobi bekæmper lungeinfektioner forårsaget af *Pseudomonas aeruginosa* og hjælper dig til at få en bedre vejrtrækning.

Når du inhalerer Tobi, kommer antibiotikumet direkte ned i dine lunger og kan bekæmpe den bakterie, der er årsag til infektionen. For at få det bedste resultat af medicinen, bør du følge den vejledning, du får her i indlægssedlen.

#### **Hvad er *Pseudomonas aeruginosa*?**

Det er en meget almindelig bakterie, der rammer næsten alle, der har cystisk fibrose, på et eller andet tidspunkt i livet. Nogen får først denne infektion sent i livet, mens andre får den, når de er meget unge.

Det er en af de mest skadelige bakterier for personer med cystisk fibrose. Hvis infektionen ikke bliver ordentligt kontrolleret, vil den blive ved med at beskadige dine lunger og medføre yderligere problemer for din vejrtrækning.

Tobi dræber den bakterie, der forårsager lungeinfektionerne. Infektionen kan heldigvis kontrolleres, hvis problemet tackles tidligt.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tobi

### Brug ikke Tobi

- hvis du er allergisk over for tobramycin, andre antibiotika af aminoglykosid-typen, eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (anført i punkt 6).

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, må du ikke bruge denne medicin, og du skal kontakte din læge. Hvis du tror, at du kan være allergisk, skal du spørge din læge til råds.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Tobi, hvis du nogensinde har haft en eller flere af følgende sygdomme:

- Problemer med hørelsen (inkl. ringen for ørerne og svimmelhed)
- Nyreproblemer
- Usædvanligt svært ved at trække vejret med hiven efter vejret eller hoste, trykken for brystet
- Blod i dit opspyt (det, du hoster op)
- Muskelsvaghed, der er vedvarende eller til tider bliver værre, symptomer, der er mest relateret til sygdomme som myasthenia eller Parkinsons sygdom

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, inder du begynder at bruge Tobi.

Inhalationslægemidler kan forårsage trykken for brystet og hiven efter vejret, og dette kan ske med Tobi. Lægen vil være tilstede, når du får din første dosis af Tobi for at tjekke din lungefunktion før og efter din dosis. Hvis du ikke allerede bruger en bronkodilator (fx salbutamol), før du bruger Tobi, kan din læge bede dig om at gøre det.

Hvis du bruger Tobi, kan stammer af Pseudomonas med tiden blive resistente over for behandlingen. Det kan betyde, at lægemidlet over tid ikke virker helt så godt, som det burde. Tal med lægen, hvis det er noget, der bekymrer dig.

Hvis du får det som indsprøjtning, kan tobramycin sommetider være årsag til tab af hørelse, svimmelhed og nyreskade, og det kan skade dit ufødte barn.

### Børn og unge

Tobi kan bruges af børn og unge fra 6 år og derover. Tobi må ikke gives til børn under 6 år.

### Ældre

Hvis du er 65 år og derover, vil din læge måske foretage yderligere undersøgelser for at beslutte om Tobi er det rigtige for dig.

### Brug af anden medicin sammen med Tobi

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du må ikke tage følgende medicin, mens du bruger Tobi:

- Furosemid eller ethacrynsyre, vanddrivende midler (vanddrivende tabletter)
- Urea eller intravenøs mannitol
- Anden medicin, der kan skade dit nervesystem, dine nyrer eller hørelse

Følgende medicin kan forøge risikoen for, at skadelige virkninger kan ske, hvis du tager dem samtidig med, at du får **indsprøjtninger** med tobramycin:

- Amphotericin B, cefalotin, ciclosporin, tacrolimus, polymyxiner: disse stoffer kan skade dine nyrer.

- Platinforbindelser (som fx carboplatin og cisplatin): disse stoffer kan skade dine nyrer eller hørelse.
- Anticholinesterase (som fx neostigmin og pyrodostigmin) eller botulinum-toksiner: disse stoffer kan få muskelsvaghed til at opstå eller blive værre.

Hvis du tager et eller flere af ovenstående lægemidler, skal du fortælle det til lægen, før du begynder at bruge Tobi.

Du må ikke blande eller fortynde Tobi med andre lægemidler i din nebulisator.

Hvis du får flere forskellige slags behandlinger for cystisk fibrose, skal du tage dem i denne rækkefølge:

1. bronkodilator, som fx salbutamol
2. lungefysioterapi
3. andre inhalerede lægemidler
4. og til slut Tobi

Gennemgå også denne rækkefølge med din læge.

### Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Hvis du ønsker at blive gravid eller allerede er gravid, skal du tale med lægen, da dette lægemiddel muligvis kan skade dig eller dit ufødte barn.

Det vides ikke, om inhalation af denne medicin under din graviditet, kan give bivirkninger. Tobramycin og andre aminoglykosid-antibiotika kan skade dit ufødte barn, som fx døvhed, når de gives som indsprøjtninger.

Hvis du ammer dit barn, skal du tale med lægen, før du bruger denne medicin.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Tobi skulle ikke påvirke evnen til at køre bil/motorcykel, cykle eller arbejde med værktøj og maskiner.

## 3. Sådan skal du bruge Tobi

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

### Hvor meget skal du bruge af denne medicin, og hvor ofte skal du bruge den

- Den anbefalede dosis er den samme for alle patienter på 6 år og derover.
- Brug **to** ampuller daglig i 28 dage. Hele indholdet af en ampul skal inhaleres om morgenen og hele indholdet af den anden ampul skal inhaleres om aftenen. Ideelt bør der være 12 timers mellemrum mellem doserne.
- Der skal gå **mindst 6 timer** mellem to Tobi-inhalationer.
- Når du har taget din medicin i 28 dage, skal du have en 28-dages behandlingsfri periode, hvor du ikke tager Tobi. Herefter starter du på en ny 28-dages behandlingsperiode.
- Det er vigtigt, at du fortsætter med at bruge lægemidlet to gange daglig i 28 dage, og at du overholder behandlingsperioden med **28 dage med Tobi/28 dage uden Tobi**.



MED TOBI	UDEN TOBI
----------	-----------

Tobi skal tages to gange daglig i 28 dage	Tobi skal ikke tages i de efterfølgende 28 dage
---	---



### **Hvis du har brugt for meget Tobi inhalationsvæske til nebulisator**

Hvis du inhalerer for meget Tobi, kan din stemme blive meget hæs. Fortæl det til din læge snarest muligt. Kommer du til at sluge lidt Tobi, skal du snarest muligt fortælle det til din læge.

### **Hvis du har glemt at bruge Tobi**

Hvis du glemmer at bruge Tobi, og der er mindst 6 timer til din næste dosis, skal du tage din dosis så hurtigt som muligt. Ellers skal du vente til din næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Instruktioner for brug af Tobi**

Denne del af indlægssedlen forklarer, hvordan du skal bruge og håndtere Tobi. Læs det grundigt igennem og følg disse instruktioner.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af Tobi, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet.

### **Du skal bruge følgende udstyr til inhalation af Tobi**

Tobi skal bruges sammen med en ren og tør nebulisator til flergangsbrug.

En LC PLUS nebulisator (produceret af PARI GmbH) er egnet til brug sammen med Tobi.

Din læge eller fysioterapeut kan informere dig om, hvordan du bruger Tobi korrekt, og hvilket udstyr du har brug for. Du kan have behov for forskellige nebulisatorer til din anden inhalations-medicin mod cystisk fibrose.

### **Sådan gør du dig klar til at inhalere Tobi**

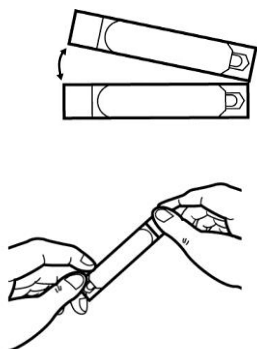
- Vask dine hænder grundigt med vand og sæbe.
- Hver Tobi-foliepose indeholder en bakke med 14 ampuller. Klip eller riv folieposen op. Tag en ampul ud af bakken ved forsigtigt at fjerne den fra de andre ampuller ved at trække i den nederste fliq. Put bakken tilbage i folieposen og opbevar den i køleskabet.
- Læg alle delene af din nebulisator ud på et rent, tørt papir- eller stofhåndklæde.
- Tjek, at du har en egnet kompressor og slange til at forbinde nebulisator og kompressor.
- Sørg for at følge de instruktioner, der følger med din nebulisator. Læs producentens brugsanvisning, der følger med din nebulisator. Kontrollér, at din nebulisator og kompressor fungerer korrekt i henhold til producentens instruktioner, før du begynder at tage din medicin.

### **Brug af Tobi sammen med LC PLUS (PARI GmbH)**

Hvis du vil have en mere detaljeret instruktion i, hvordan du skal bruge og passe nebulisatoren, så læs venligst den brugsanvisning, der følger med PARI LC PLUS.

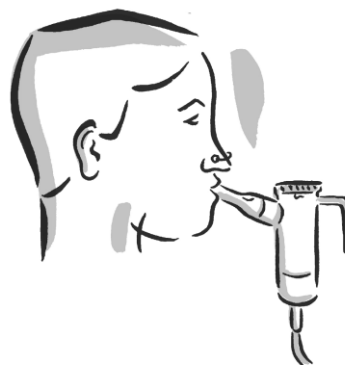
1. Fjern nebulisatorens overdel fra underdelen ved at dreje overdelen mod uret og løfte den. Sæt overdelen på håndklædet og stil nebulisatorens underdel lodret på håndklædet.
2. Forbind den ene ende af slangen med kompressorens luftudgang. Sørg for, at slangen sidder godt fast. Sæt kompressorens stik ind i en stikkontakt.

3. Ampullen åbnes ved at holde fast i den nederste flig med den ene hånd og dreje overdelen af med den anden hånd. Pres alt indholdet fra ampullen ud i nebulisatorens underdel.



- 4 Sæt nebulisatorens overdel på igen. Sæt mundstykket og ventilhætten til luftindtaget godt fast på nebulisatoren og forbind så med kompressoren, som der står i brugsanvisningen til PARI LC PLUS.
- 5 Tænd for kompressoren. Kontrollér, at der kommer en jævn tåge ud af mundstykket. Hvis der ikke er nogen tåge, så tjek alle slangeforbindelserne, og at kompressoren fungerer korrekt.
- 6 Sid eller stå i en opret stilling, så du kan trække vejret normalt.

7. Anbring mundstykket mellem tænderne og ovenpå tungen. Træk vejret normalt, men kun gennem munden (du kan evt. bruge en næseklemme, hvis din læge er enig). Undgå at spærre for luftstrømmen med tungen.



8. Fortsæt, indtil al Tobi-væsken er væk, og der ikke længere dannes en tåge. Hele behandlingen tager ca. 15 minutter. Du kan høre en spruttende lyd, når nebulisatorbægeret er tomt.
9. **Husk at rengøre og desinficere din nebulisator efter endt behandling (følg producentens instruktioner). Du må ikke bruge en snavset eller tilstoppet nebulisator. Du må ikke dele din nebulisator med andre personer.**

Hvis du bliver afbrudt, eller skal hoste, eller har brug for at hvile dig under behandlingen, så sluk for kompressoren for at spare på medicinen. Tænd for kompressoren, når du er klar til at genstarte behandlingen. Udelad denne dosis, hvis der er mindre end 6 timer til din næste dosis.

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Nogle bivirkninger kan være alvorlige:**

Hvis du får en af disse bivirkninger, skal du stoppe med at tage Tobi og **med det samme kontakte din læge:**

- Usædvanligt svært ved at trække vejret med hiven efter vejret eller hoste og trykken for brystet
- Allergiske reaktioner med nældefeber og kløe

Hvis du får en af disse bivirkninger, skal du **med det samme kontakte din læge:**

- Tab af hørelse (ringen for ørene er et muligt tegn på tab af hørelse), larm (som fx hvislen) i ørene

Din lungesygdom kan forværres, mens du er i behandling med Tobi. Det kan skyldes manglende virkning. Kontakt din læge med det samme, hvis du oplever dette.

### **Nogle bivirkninger er meget almindelige**

*Disse bivirkninger forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.*

- Løbende eller stoppet næse, nysen
- Stemmeændring (hæshed)
- Farveændring af det du hoster op (slim)
- Dårligere resultater i lungefunktionsundersøgelser

Hvis nogle af disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du **kontakte din læge.**

### **Nogle bivirkninger er almindelige**

*Disse forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter.*

- General utilpashed
- Muskelsmerter
- Stemmeændring med øm hals og svært ved at synke (laryngitis)

Hvis nogle af disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du **kontakte din læge.**

### **Andre bivirkninger:**

- Kløe
- Kløende udslæt
- Udslæt
- Tab af stemmen
- Smagsforandringer
- Øm hals

Hvis nogle af disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du **kontakte din læge.**

Nedsat hørelse har været indberettet som bivirkning, hvis du har fået Tobi samtidig med eller efter gentagne indsprøjtninger af tobramycin eller andre aminoglykosid-antibiotika.

Indsprøjtninger af tobramycin eller andre aminoglykosid-antibiotika kan forårsage allergiske reaktioner, problemer med hørelsen og nyreproblemer.

Patienter med cystisk fibrose kan have mange symptomer på sygdommen. Disse kan fortsat forekomme under behandling med Tobi, men de bør ikke forekomme hyppigere eller blive værre end sammenlignet med tidligere.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på karton, foliepose eller ampul. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Brug ikke lægemidlet, hvis du opdager, at væsken er uklær, eller at der er urenheder i den.
- **Opbevares i køleskab** (2 °C - 8 °C). Hvis du ikke har et køleskab til rådighed (fx når du skal transportere din medicin), kan du opbevare folieposerne (åbnede eller uåbnede) ved stuetemperatur (ikke ved temperaturer over 25 °C) i op til 28 dage.
- Brug ikke Tobi-ampuller, der har været opbevaret i mere end 28 dage ved stuetemperatur.
- Opbevar dine ampuller i den originale emballage, da dette lægemiddel ikke kan tåle at blive udsat for meget stærkt lys. Dette lægemiddel er normalt svagt gullig, men dette kan ændre sig, og sommetider kan væsken blive mørkegul. Dette lægemiddel virker dog stadig på samme måde forudsat, at opbevaringsbetingelserne har været overholdt.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**Gem aldrig en åbnet ampul. Når en ampul først er åbnet, skal den bruges med det samme og eventuelle rester skal kasseres.**

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Tobi indeholder:

- Aktivt stof: tobramycin. En ampul indeholder 300 mg tobramycin som én enkeltdosis.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid og svovlsyre (til regulering af surhedsgrad).

### Udseende og pakningsstørrelser

Tobi er en klar, svagt gullig opløsning, som bliver leveret i en klar-til-brug ampul. Ampullerne er pakket i folieposer, en foliepose indeholder 14 ampuller, hvilket svarer til 7 dages behandling.

Tobi findes i pakninger med 56, 112 eller 168 ampuller, hvilket svarer til henholdsvis en, to eller tre behandlingscykler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Healthcare A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 København S  
E-mail: [skriv.til@novartis.com](mailto:skriv.til@novartis.com)

**Fremstiller**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nürnberg  
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret september/2016