

Indlægsseddel: Information til brugeren

TOBI® Podhaler® 28 mg inhalationspulver, hårde kapsler tobramycin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 dette lægemiddel 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage TOBI Podhaler
3. Sådan skal du tage TOBI Podhaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
Brugsanvisning til Podhaler-inhalator (*næste side*)

1. Virkning og anvendelse

Virkning

TOBI Podhaler indeholder lægemidlet tobramycin, som er et antibiotikum. Dette antibiotikum tilhører en gruppe lægemidler kaldet aminoglykosider.

Anvendelse

TOBI Podhaler anvendes til patienter fra 6 år og opefter med cystisk fibrose til behandling af lungeinfektioner forårsaget af bakterien *Pseudomonas aeruginosa*.

De bedste resultater opnås, når medicinen anvendes som beskrevet i denne indlægsseddel.

Sådan virker TOBI Podhaler

TOBI Podhaler er et inhalationspulver, der er fyldt i kapsler. Når TOBI Podhaler inhaleres, kommer det antibiotiske stof direkte ned i lungerne, hvor det bekæmper den bakterie, der er årsag til infektionen, så din vejrtrækning forbedres.

Hvad er *Pseudomonas aeruginosa*

Den er en meget almindelig bakterie, der på et eller andet tidspunkt i livet inficerer lungerne hos næsten alle med cystisk fibrose. Nogle får først denne infektion senere i livet, mens andre får den meget tidligt. Den er en af de mest skadelige bakterier for patienter med cystisk fibrose. Hvis infektionen ikke bekæmpes rigtigt, vil den fortsætte med at beskadige lungerne og give yderligere åndedrætsproblemer.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage TOBI Podhaler

Tag ikke TOBI Podhaler

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

Hvis dette gælder for dig, **skal du sige det til lægen og ikke tage TOBI Podhaler.**

Hvis du mener, at du er allergisk, skal du bede lægen om vejledning.

Advarsler og forsigtighedsregler

Sig det til din læge, hvis du nogensinde har haft følgende:

- høreproblemer (herunder støj i ørerne og svimmelhed)
- nyreproblemer
- usædvanlig vanskeligt ved at trække vejret med pibende vejrtrækning, hoste eller trykken for brystet
- blod i opspytet (den substans, du hoster op)
- muskelsvaghed, der varer ved eller bliver værre med tiden, et symptom, der som oftest er relateret til sygdomme som myasteni eller Parkinsons sygdom.

Hvis noget af dette gælder for dig, **skal du sige det til lægen, før du tager TOBI Podhaler.**

Hvis du er 65 år gammel eller derover, vil din læge måske foretage yderligere tests for at afgøre, om TOBI Podhaler er det rigtige til dig.

Inhalation af medicin kan forårsage trykken for brystet og pibende åndedræt, og det kan ske straks efter inhalation af TOBI Podhaler. Din læge vil overvåge din første dosis TOBI Podhaler og kontrollere din lungefunktion før og efter dosis. Din læge vil måske bede dig bruge andre hensigtsmæssige lægemidler, før du tager TOBI Podhaler.

Inhalation af lægemidler kan også give hoste, og det kan ske med TOBI Podhaler. Tal med din læge, hvis hosten bliver ved og er en belastning for dig.

Pseudomonas-stammer kan med tiden blive resistente over for behandling med et antibiotikum. Det betyder, at TOBI Podhaler med tiden måske ikke virker så godt, som det burde. Tal med din læge, hvis du er i tvivl.

Hvis du tager tobramycin eller et andet aminoglykosid-antibiotikum som injektioner, kan det undertiden forårsage nedsat hørelse, svimmelhed og nyreskader.

Børn

TOBI Podhaler må ikke gives til børn under 6 år.

Brug af anden medicin sammen med TOBI Podhaler

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Du må ikke tage følgende medicin, mens du får TOBI Podhaler:

- Furosemid eller etacrynsyre, diuretika
- Anden medicin med diuretiske egenskaber, som fx urinstoffer eller intravenøs mannitol
- Anden medicin, der kan skade dine nyrer eller din hørelse.

Følgende medicin kan øge risikoen for bivirkninger, hvis du tager dem, mens du også får **injektioner** med tobramycin eller et andet aminoglykosid-antibiotikum:

- Amphotericin B, cefalotin, polymyxiner (bruges til behandling af mikrobielle infektioner), ciclosporin, tacrolimus (bruges til at nedsætte immunsystemets aktivitet). Denne medicin kan være skadelig for nyrerne.
- Platinforbindelser, såsom carboplatin og cisplatin (bruges til behandling af nogle typer kræft). Denne medicin kan være skadelig for nyrerne eller hørelsen.

- Anticholinestaser, som fx neostigmin og pyridostigmin (bruges til behandling af muskelsvaghed) eller botulinumtoksin. Denne medicin kan forårsage eller forværre muskelsvaghed.

Hvis du tager en eller flere af ovennævnte medicin, skal du tale med din læge om det, før du tager TOBI Podhaler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Man ved ikke, om inhalation af dette lægemiddel under graviditet har bivirkninger.

Tobramycin og andre aminoglykosid-antibiotika kan, hvis de gives som injektioner, medføre skade på et ufødt barn, fx døvhed.

Hvis du ammer, skal du tale med din læge, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

TOBI Podhaler påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage TOBI Podhaler

Tag altid TOBI Podhaler nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

De der tager vare på barnet bør yde hjælp til børn der starter behandling med TOBI Podhaler, især til dem i aldersgruppen 10 år eller yngre, og de bør fortsætte med at overvåge dem, indtil de er i stand til at bruge inhalatoren korrekt uden hjælp.

Så meget TOBI Podhaler skal du tage

Inhaler indholdet af 4 kapsler to gange daglig (4 kapsler om morgenen og 4 kapsler om aftenen) ved brug af Podhaleren.

Dosis er den samme for alle fra 6 år og opefter. Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Hvornår TOBI Podhaler skal tages

Hvis du tager kapslerne på samme tidspunkt hver dag, vil du lettere kunne huske, hvornår du skal tage dem. Inhaler indholdet af 4 kapsler to gange daglig som følger:

- 4 kapsler om morgenen, inhaleret ved brug af Podhaleren.
- 4 kapsler om aftenen, inhaleret ved brug af Podhaleren.
- Der skal helst være tæt på 12 timer mellem to doser, men der skal være mindst 6 timer imellem.

Hvis du får flere forskellige inhalationsbehandlinger og andre behandlinger for cystisk fibrose, skal du tage TOBI Podhaler til slut efter alt det andet. Tal med din læge om rækkefølgen.

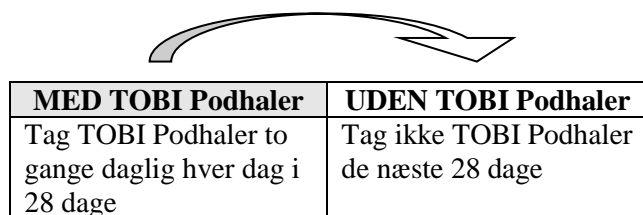
Sådan skal du tage TOBI Podhaler

- Kun til inhalation.
- Kapslerne må ikke synkes.
- Brug kun kapslerne sammen med inhalatoren i denne pakning. Kapslerne skal blive i kapselkortet, indtil de skal bruges.
- Når du starter på en ny ugepakning, skal du bruge den nye inhalator, som følger med i pakningen. Hver inhalator må kun bruges i 7 dage.
- Læs brugsanvisningen, der er i slutningen af denne indlægsseddel for at få oplysninger om, hvordan du skal bruge inhalatoren.

Så længe tages TOBI Podhaler

Når du har taget TOBI Podhaler i 28 dage, skal du holde en pause på 28 dage, hvor du ikke inhalerer TOBI Podhaler. Derefter starter du forfra.

Det er vigtigt, at du fortsætter med at bruge produktet to gange daglig i den 28 dages behandlingsperiode, og at du overholder skiftet mellem 28 dage med behandling og 28 dage uden.



The diagram consists of a table with two columns. Above the table is a curved arrow pointing from the left column to the right column. Below the table is another curved arrow pointing from the right column back to the left column, with the text 'Gentag forløbet' centered below it.

MED TOBI Podhaler	UDEN TOBI Podhaler
Tag TOBI Podhaler to gange daglig hver dag i 28 dage	Tag ikke TOBI Podhaler de næste 28 dage

Fortsæt med at tage TOBI Podhaler efter lægens anvisning.

Tal med din læge eller apoteket, hvis du har spørgsmål til, hvor længe du skal tage TOBI Podhaler.

Hvis du har taget for meget TOBI Podhaler

Hvis du inhalerer for meget TOBI Podhaler, skal du sige det til din læge hurtigst muligt. Hvis du har slugt TOBI Podhaler, skal du ikke være bekymret, men sige det til din læge snarest muligt.

Hvis du har glemt at tage TOBI Podhaler

Hvis du har glemt at tage TOBI Podhaler, og der er mindst 6 timer til din næste dosis, skal du tage din dosis, så snart du kan komme til det. Ellers vent til næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Patienter med cystisk fibrose har mange symptomer på sygdommen. De kan stadig forekomme, mens du tager TOBI Podhaler, men de må ikke være hyppigere eller værre end før.

Hvis du synes, at din underliggende lungesygdom forværres, mens du tager TOBI Podhaler, **skal du straks sige det til din læge.**

Nogle bivirkninger kan være alvorlige

- Usædvanligt besvær med at trække vejret, pibende åndedræt, hoste eller trykken for brystet (almindelig).

Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, **skal du straks stoppe med TOBI Podhaler og sige det til din læge.**

- Ophostning af blod (meget almindelig)
- Nedsat hørelse (ringen for ørerne er et potentielt advarselstegn på høretab), støj (fx susen) i ørerne (almindelig).

Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, **skal du straks sige det til din læge.**

Andre bivirkninger kan være:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Stakåndethed
- Hoste, produktiv hoste, stemmeændring (hæshed)
- Ondt i halsen

- Feber

Almindelig (kan forekomme hos mellem 1 ud af 10 patienter)

- Pibende åndedræt, rallen (knasende)
- Ubehag i brystet, bryst smerter, der udspringer fra muskler eller skelettet
- Tilstoppet næse
- Næseblod
- Opkastninger, kvalme
- Diaré
- Udslæt
- Smagsforstyrrelser
- Mistet stemme

Ukendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)

- Generel utilpashed
- Misfarvning af den substans, du hoster op (opspyttet)

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

E-mail: 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 pakningen eller kapselkortet efter EXP.
- Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Kapslerne skal bruges, så snart de er taget ud af kapselkortet (blister).

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

TOBI Podhaler indeholder:

- Aktivt stof: tobramycin. En kapsel indeholder 28 mg tobramycin.
- Øvrige indholdsstoffer: 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC), calciumchlorid og svovlsyre (til pH-justering).

Udseende og pakningsstørrelser

TOBI Podhaler inhalationspulver, hårde kapsler består af transparente, farveløse, hårde kapsler, som indeholder et hvidt eller næsten hvidt pulver, med "NVR AVCI" trykt i blå på den ene del af kapslen og Novartis' logo trykt i blå på den anden del af kapslen.

TOBI Podhaler leveres i månedspakninger, som indeholder 4 ugekarter og en reserve Podhaler i opbevaringshylster.

Hver ugepakning indeholder 7 blisters (kapselkort) med hver 8 kapsler og en Podhaler i opbevaringshylster.

Følgende pakningsstørrelser markedsføres:

56 inhalationspulver i kapsler og 1 inhalator (ugepakning)

224 (4 x 56) inhalationspulver i kapsler og 5 inhalatorer (multipakning til en måned)

448 (8 x 56) inhalationspulver i kapsler og 10 inhalatorer (2 x multipakning til en måned emballeret i folie)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irland

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Norge

Novartis Norge AS

Tlf: +47 23 05 20 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2018

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

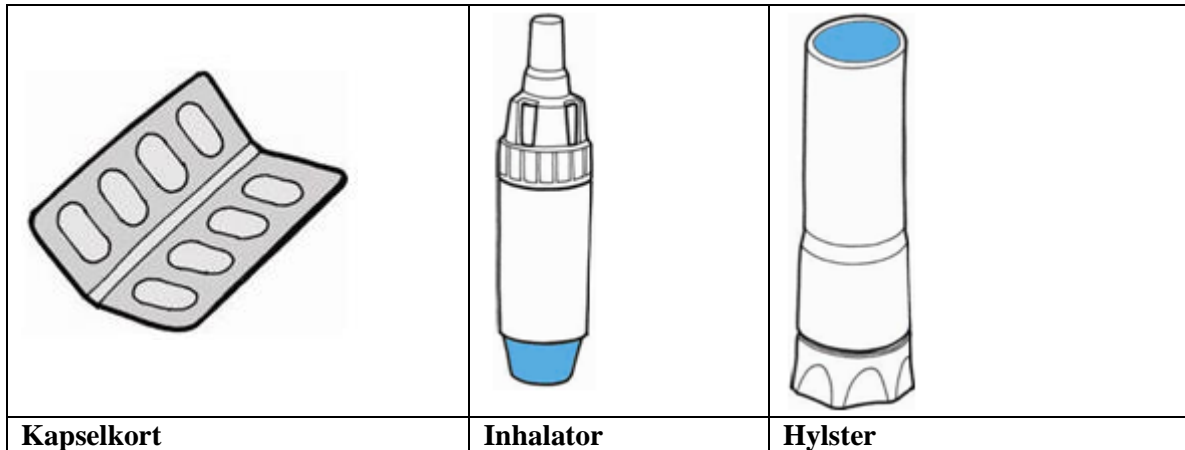
BRUGSANVISNING TIL PODHALER-INHALATOR

Læs følgende brugsanvisning omhyggeligt for at lære, hvordan du bruger og håndterer din TOBI Podhaler-inhalator.

I din TOBI Podhaler ugepakning



Hver TOBI Podhaler ugepakning indeholder:


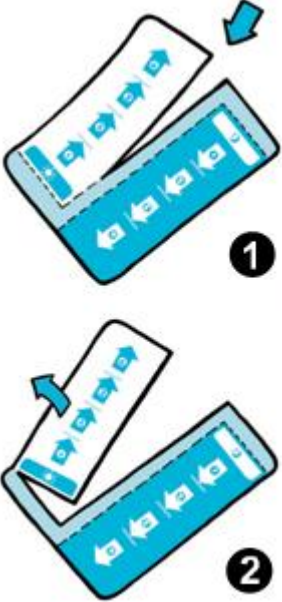

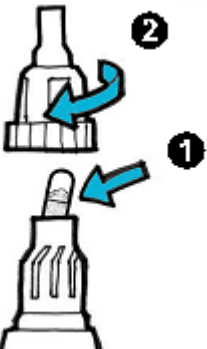
- 1 inhalator (Podhaler) og dens opbevaringshylster.
- 7 kapselkort (et kort til hver dag i ugen).
- Hvert kapselkort indeholder 8 kapsler (svarende til en dagsdosis: Indholdet af 4 kapsler inhaleres om morgenen, og indholdet af 4 kapsler inhaleres om aftenen).




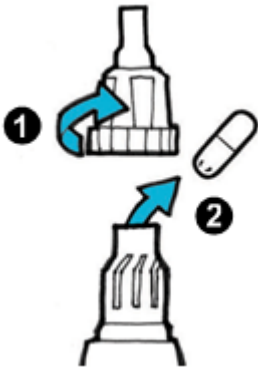





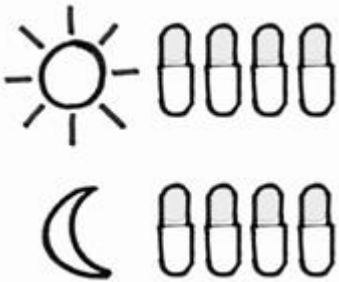

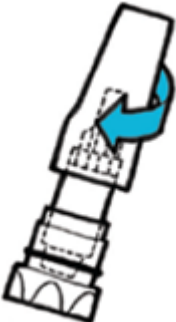
Sådan inhaleres medicinen ved hjælp af Podhaleren

- **Brug kun den Podhaler, der ligger i pakningen.** TOBI Podhaler kapsler må ikke bruges sammen med andre inhalatorer, og Podhaleren må ikke bruges til at tage anden medicin.
- Når du starter på en ny ugepakning, skal du bruge den nye inhalator, som følger med i pakningen. Hver Podhaler må kun bruges i 7 dage. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester og brugte inhalatorer.
- **Kapslerne må ikke synkes.** Pulveret i kapslerne skal inhaleres.
- Kapslerne skal altid blive i kapselkortet, indtil du skal bruge dem. Lad være med at tage kapslerne ud af kortet på forhånd.
- Opbevar Podhaleren i det tæt tillukkede hylster, når den ikke er i brug.

	1. Vask hænderne, og tør dem fuldstændigt.
	2. <ul style="list-style-type: none">• Lige før den skal bruges, tages inhalatoren ud af hylstret: Hold på underdelen, og drej overdelen mod uret.• Læg hylstrets overdel til side.• Efterse inhalatoren for at sikre, at den ikke er beskadiget eller snavset.• Anbring inhalatoren oprejst i hylstrets underdel.

	<p>3.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hold om selve inhalatoren, og skru mundstykket af ved at dreje mod uret. • Læg mundstykket på en ren, tør overflade.
	<p>4.</p> <p>Riv langs den perforerede foldelinje på kapselkortet, først på langs derefter på tværs, som vist på billede 1 og 2.</p>
	<p>5.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Træk folien af kapselkortet, så kun en enkelt kapsel kommer til syne. • Tag kapslen ud af kapselkortet.
	<p>6.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Læg straks kapslen i inhalatorens kammer (1). • Sæt mundstykket på igen. • Skru mundstykket i bund. Du må ikke skrue for stramt (2).

	<p>7.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hold inhalatoren, så mundstykket vender nedad. • Perforer kapslen ved at trykke hårdt på den blå knap med tommelfingeren, til den er helt i bund, og slip så knappen. • Du er nu klar til at inhalere kapslen i to separate åndedrag (trin 8 og 9).
	<p>8. Inhaler kapslen – 1. åndedrag Inden du tager mundstykket i munden, skal du ånde helt ud, væk fra inhalatoren. Anbring munden over mundstykket, så der skabes en tæt forsegling. Inhaler pulveret i et enkelt, dybt åndedrag. Tag inhalatoren ud af munden, og hold vejret i ca. 5 sekunder. Ånd derefter normalt ud, væk fra inhalatoren.</p>
	<p>9. Inhaler kapslen – 2. åndedrag</p> <ul style="list-style-type: none"> • Træk vejret normalt et par gange, væk fra inhalatoren. • Når du er klar, inhalerer du for anden gang fra den samme kapsel ved at gentage trin 8.
	<p>10. Skru mundstykket af (1), og tag kapslen ud af kammeret (2).</p>
	<p>11. Se på den brugte kapsel. Den skal være perforeret og tom. Hvis den er tom, smides den ud.</p>

	<p>Hvis kapslen er perforeret, men stadig indeholder noget pulver:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Læg kapslen tilbage i inhalatorens kammer (trin 6). Læg kapslen i med den perforerede side først. • Sæt mundstykket på igen, og gentag trin 8, 9 og 10.
	<p>Hvis det ser ud til, at kapslen ikke er perforeret:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Læg kapslen tilbage i inhalatorens kammer (trin 6). • Sæt mundstykket på igen, og gentag trin 7, 8 og 9. • Hvis kapslen herefter stadig er fuld og ikke ser ud til at være punkteret, skiftes inhalatoren ud med reserveinhalatoren, og trin 2, 3, 6, 7, 8, 9 og 10 gentages.
	<p>12. Tag de resterende 3 kapsler på samme måde.</p> <ul style="list-style-type: none"> • For hver af de resterende kapsler gentages altså trin 5, 6, 7, 8, 9, 10 og 11. • Smid alle tomme kapsler ud.
	<p>13. Sæt mundstykket på igen, og skru det i bund. Når den fulde dosis (4 kapsler) er inhaleret, tørres mundstykket af med en ren, tør klud.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rengør ikke inhalatoren med vand.
	<p>14. Anbring inhalatoren i hylstret igen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Drej hylstrets overdelt med uret, indtil det er lukket tæt.

HUSK:

- Kun til inhalation.
- **TOBI Podhaler kapslerne må ikke synkes.**
- **Brug kun den Podhaler, der ligger i pakningen.**
- Lad altid TOBI Podhaler kapslerne blive i kapselkortet. Tag først hver enkelt kapsel ud, lige før den skal bruges. Kapslerne må ikke opbevares i inhalatoren.
- Opbevar altid TOBI Podhaler kapsler og -inhalator på et tørt sted.

- Læg aldrig en TOBI Podhaler kapsel direkte ind i inhalatorens mundstykke.
- Hold altid inhalatoren, så mundstykket vender nedad, når kapslen perforeres.
- Tryk ikke på perforeringsknappen mere end en gang ad gangen.
- Pust aldrig ind i inhalatorens mundstykke.
- Rengør aldrig Podhaleren med vand. Den må ikke blive våd og skal opbevares i hylstret.

Yderligere oplysninger

Undertiden kan meget små stykker af kapslen passere gennem nettet og ind i munden.

- Hvis det sker, kan du muligvis mærke disse stykker på tungen.
- Det er ikke farligt at sluge eller inhalere disse stykker.
- Risikoen for, at kapslen splintres, er større, hvis kapslen ved et uheld perforeres mere end én gang, eller hvis inhalatoren ikke holdes, så mundstykket vender nedad under trin 7.