

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

Tobramycin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tobi® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. 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 overfølsom (allergisk) over for tobramycin, andre antibiotika af aminoglykosid-typen, eller et af de øvrige indholdsstoffer (anført i punkt 6).

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, må du ikke bruge denne medicin og du skal kontakte din læge.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Tobi®

Fortæl det til lægen, hvis du nogensinde har haft en eller flere af følgende sygdomme:

- Problemer med hørelsen (inkl. ringen for ørerne og svimmelhed)
- Nyreproblemer
- 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, inden du begynder at bruge Tobi®.

Inhalationslægemidler kan forårsage trykken for brystet, 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.

Brug af anden medicin

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

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

- Furosemid, et vanddrivende middel (vanddrivende tabletter)
- Urea eller mannitol
- Anden medicin, der kan skade 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 pyridostigmin) eller botulinumtoksiner: 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

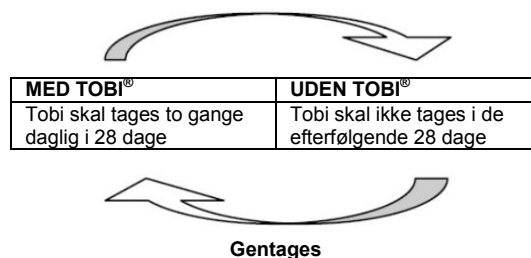
Tobi® skulle ikke påvirke evnen til at køre bil/motorcykel, cykle eller arbejde med værktøj og maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE TOBI®

Brug altid Tobi® 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

- 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®**.

**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 ikke bekymre dig, men 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.

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. 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.

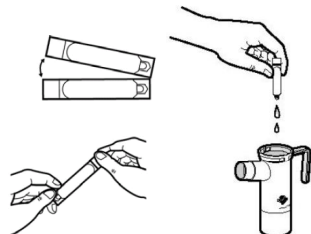
- Sørg for at følge de instruktioner, der følger med din nebulisator. Læs producentens brugsanvisning, der følger med din nebulisator. Kontrollér, at din nebulisator og kompressor fungerer korrekt i henhold til producentens instruktioner, før du begynder at tage din medicin.

Brug af Tobī® sammen med LC PLUS (PARI GmbH)

Hvis du vil have en mere detaljeret instruktion i, hvordan du skal bruge 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 Tobī®-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

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

Nogle bivirkninger kan være alvorlige:

- trykken for brystet med vejrtrækningsbesvær (sjældent)
- allergisk reaktion med nældefeber og kløe (meget sjældent)

Hvis du får en af disse bivirkninger, skal du stoppe med at tage Tobī® og med det samme kontakte din læge.

Andre bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Andenød, forværret hoste, ondt i halsen.
- Stemmesvigt.

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- smerter i brystet eller almen smerte
- hoste blod op, mere opspyt (det, du hoster op) end normalt, feber
- kvalme, opkastning, mistet appetit
- halsbetændelse (stemmeforandringer med ondt i halsen og besvær med at synke)
- stemmeforandringer (hæshed)
- ringen for ørerne (normalt kortvarigt), svimmelhed
- nedsat hørelse
- ubehag i brystet.
- udslæt
- svækkelse og hovedpine
- sår i munden, smagsforandringer
- næseblod, løbenæse

Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- smerte i og omkring maven (abdomen), diarre
- øresmerter, øreproblemer eller bihulebetændelse
- svampeinfektioner i mund eller hals, som fx trøske
- rygsmerter
- hævede lymfekirtler
- hyperventilation
- søvnighed
- generel utilpashed
- nedsat lungefunktionstest

Nedsat hørelse har været indberettet som bivirkning, hvis du har fået Tobī® 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 Tobī®, men de bør ikke forekomme hyppigere eller blive værre end sammenlignet med tidligere. Der har været almindelige indberetninger med følgende symptomer under behandling med Tobī®: farveændringer i opspyt, infektioner i brystkassen, muskelsmerter, hævelse af slimhinde i næse og bihule (polypper i næsen) og øreinfektioner.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Tobī® efter den udløbsdato, der står på karton, foliepose eller ampul. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Brug ikke Tobī®, hvis du opdager, at væsken er uklar, 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 Tobī®-ampuller, der har været opbevaret i mere end 28 dage ved stuetemperatur.
- Opbevar dine ampuller i den originale emballage, da Tobī® ikke kan tåle at blive udsat for meget stærkt lys. Tobī® er normalt svagt gullig, men dette kan ændre sig, og sommetider kan væsken blive mørkegul. Tobī® virker dog stadig på samme måde forudsat, at opbevaringsbetingelserne har været overholdt.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet 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. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Tobi® indeholder:

- Aktivt stof: tobramycin. En ampul indeholder 300 mg tobramycin som én enkelt dosis.
- 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

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Tobi® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis Vaccines and Diagnostics, Inc.