

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Tobramycin Teva 300 mg/5 ml inhalationsvæske til nebulisator, opløsning 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 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 tage Tobramycin Teva
3. Sådan skal du tage Tobramycin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Tobramycin Teva indeholder det aktive stof, der hedder tobramycin. Dette er et antibiotikum af typen aminoglykosid.

Tobramycin Teva bruges til patienter i alderen 6 år og derover.

Tobramycin Teva anvendes til behandling af lungeinfektioner ved cystisk fibrose forårsaget af den almindelige bakterie *Pseudomonas aeruginosa*. Tobramycin dræber bakterien og hjælper dig med at få en bedre vejtrækning. Når du inhalerer tobramycin i stedet for at tage det i tabletform, kommer der mere antibiotika ned i dine lunger.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tobramycin Teva

##### Tag ikke Tobramycin Teva

- hvis du er allergisk over for tobramycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tobramycin Teva (angivet i punkt 6) eller over for andre aminoglykosid antibiotika.

## **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Tobramycin Teva.

### **Fortæl det til din læge, inden du starter med at tage Tobramycin Teva, hvis du**

- har problemer med hørelsen, hvis du har ringen for ørerne, eller hvis du har været svimmel. Din læge vil måske undersøge din hørelse og balanceevne, før du starter behandling med tobramycin, eller på et hvilket som helst tidspunkt under behandlingen med tobramycin.
- hoster blod op. Din læge vil måske bede dig om at stoppe med at bruge tobramycin, indtil der kun er lidt eller slet intet blod i dit sput.
- hvis du har haft nyreproblemer. Din læge vil måske undersøge, om dine nyrer fungerer, som de skal.
- har haft muskelsvaghed, et symptom, der hovedsageligt er forbundet med lidelser, såsom myasteni eller Parkinsons sygdom.
- antibiotika ikke virker på dig. Tal med din læge.

Inhalationslægemidler, herunder tobramycin, kan forårsage trykken for brystet. Din læge vil være til stede, når du får din første dosis af Tobramycin Teva, og lægen vil tjekke din lungefunktion før og efter din dosis.

Din læge vil måske bede dig om at anvende en bronkodilator (f.eks. salbutamol), hvis du ikke gør det i forvejen, før du tager Tobramycin Teva.

### **Børn og unge**

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 6 år, da der ikke tilstrækkelige data for denne aldersgruppe.

### **Brug af anden medicin sammen med Tobramycin Teva**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke anvende Tobramycin Teva, hvis du får:

- vanddrivende lægemidler (diuretika), der indeholder furosemid
- karbamid (urea) eller mannitol, som anvendes på hospitaler til behandling af alvorlige lidelser
- lægemidler, der kan skade dine nyrer eller din hørelse, da dette kan forværres af Tobramycin Teva.

Det kan være, at du får indsprøjtninger med tobramycin eller andre aminoglykosider samtidig med inhaleret tobramycin. Disse indsprøjtninger kan øge de meget lave niveauer af aminoglykosider forårsaget af inhaleret tobramycin, og de anbefales ikke, når nedenstående lægemidler også anvendes:

- amphotericin B, cefalotin, ciclosporin, tacrolimus, polymyxiner
- platinforbindelser (som f.eks. carboplatin og cisplatin)
- anticholinesterase (som f.eks. neostigmin og pyrodostigmin), botulinum-toksin.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

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 tager dette lægemiddel.

#### **Graviditet**

Eventuelle bivirkninger ved gravide kvinders inhalation af tobramycin kendes ikke. Et højt indhold af tobramycin og lignende lægemidler i blodet, hvilket kan forekomme, når lægemidlerne indgives som injektioner, kan imidlertid skade dit ufødte barn (f.eks. forårsage døvhed).

#### **Amning**

Det vides ikke om inhalation af tobramycin kan spores i brystmælken ved den anbefalede dosis.

#### **Fertilitet**

Muligheden for påvirkning af fertiliteten er meget lille, men kan ikke udelukkes.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Tobramycin forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøjer og betjene maskiner.

### **3. Sådan skal du tage Tobramycin Teva**

Til inhalation.

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

Den anbefalede dosis er én ampul 2 gange daglig i 28 dage. Dosis er den samme for alle patienter over 6 år. Du skal inhalere hele indholdet af en ampul om morgenen og hele indholdet af en ampul om aftenen. Der skal være 12 timer mellem hver dosis.

Derefter skal du have en behandlingsfri periode på 28 dage, hvor du ikke tager lægemidlet, inden du starter på en ny 28-dages behandlingsperiode.

Det er vigtigt, at du fortsætter med at anvende lægemidlet 2 gange dagligt i 28 dage, og at du overholder behandlingsperioden med 28 dage med tobramycin og 28 dage uden tobramycin.

Tobramycin Teva skal anvendes med en ren, tør genanvendelig PARI LC PLUS-nebulisator med en egnet kompressor. Spørg din læge eller fysioterapeut om råd mht. hvilken kompressor, du skal bruge. Din læge eller fysioterapeut kan rådgive dig om den rigtige brug af din medicin og det udstyr, du skal bruge. Det kan være, at du skal bruge andre nebulisatorer til andre inhalationslægemidler, f.eks. dornase alfa, som kan anvendes til at løsne opspyt ved cystisk fibrose.

Før du begynder at anvende Tobramycin Teva, skal du sikre dig, at du har følgende udstyr:

- tobramycin-ampul
- genanvendelig PARI LC PLUS-nebulisator
- egnet kompressor
- slange til at forbinde nebulisatoren og kompressoren
- rene papir- eller stofhåndklæder
- næseklemme (hvis nødvendigt).

Du skal tjekke, at din nebulisator og kompressor virker ifølge producentens anvisninger, før du anvender medicinen.

#### Forberedelse af medicinen til inhalation

1. Vask dine hænder grundigt med vand og sæbe.
2. Hver foliepose indeholder 4 ampuller. Riv eller klip folieposen åben, tag en ampul ud, og læg folieposen i køleskabet.
3. Læg delene til din PARI LC PLUS-nebulisator på et rent, tørt papir- eller stofhåndklæde. Du bør have følgende dele:
  - a) nebulisator-overdel
  - b) nebulisator-underdel
  - c) låg til inspirationsventil
  - d) mundstykke med ventil
  - e) slange.
4. Fjern overdelen af nebulisatoren fra bunden ved at skrue overdelen mod uret og derefter løfte det. Placer overdelen på håndklædet, og sæt nebulisatoren-underdelen lodret på håndklædet.
5. Forbind den ene ende af slangen med kompressoren. Du skal sikre, at slangen sidder godt til, og derefter skal du slutte kompressoren til stikkontakten.

6. Åbn ampullen ved at holde på bunden med en hånd og vrid toppen af med den anden hånd. Pas på med ikke at klemme ampullen, før du er klar til at tømme den i nebulisatorens underdel.
7. Når du er klar, skal du klemme al indholdet i ampullen ned i nebulisatorens underdel.
8. Sæt overdelen på nebulisatoren igen. Drej toppen med uret, indtil den er godt fastspændt til underdelen.
9. Monter mundstykket på nebulisatoren. Sæt låget til inspirationsventilen godt fast til nebulisatoroverdelen. Låget til inspirationsventilen skal sidde tæt til (*tjek vejledningen til din PARI LC PLU-nebulisator*).
10. Fastgør den anden ende af slangen til luftindtaget på nebulisatorens underdel, mens nebulisatoren står lodret op. Fastgør slangen til luftindtaget, så den sidder godt fast.

#### Sådan tager du lægemidlet

1. Tænd for kompressoren.
2. Tjek, at der kommer en jævn, forstøvet væske ud af mundstykket. Hvis der ikke kommer forstøvet væske ud, skal du undersøge, om slangen er fastgjort rigtigt, og at kompressoren virker.
3. Sid eller stå i lodret position, således at du kan trække vejret normalt.
4. Placer mundstykket mellem tænderne og oven på din tunge. Træk vejret gennem munden (du kan evt. benytte en næseklemme for at gøre dette lettere). Du må ikke blokere luftindtaget med din tunge.
5. Fortsæt, indtil al Tobramycin Teva er væk, og der ikke længere bliver produceret forstøvet væske.
6. Husk at rengøre og desinficere din nebulisator efter brug. Du må aldrig anvende en beskidt eller tilstoppet nebulisator. Du må ikke dele din nebulisator med andre.

Det tager ca. 15 minutter at tage medicinen. Du kan høre en spruttende lyd, når nebulisatoren er tom. Hvis du bliver afbrudt, skal hoste eller holde pause under behandlingen, skal du slukke for kompressoren for at gemme din medicin. Når du er klar til at fortsætte med behandlingen, skal du tænde for kompressoren igen.

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

- bronkodilator (f.eks. salbutamol)
- lungefysioterapi
- andre inhalationslægemidler
- og derefter Tobramycin Teva.

Tal med din læge, hvis du er usikker på rækkefølgen.

#### **Hvis du har taget for meget Tobramycin Teva**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Tobramycin Teva, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

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

#### **Hvis du har glemt at tage Tobramycin Teva**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Du må ikke tage to doser i løbet af 6 timer. Tag din dosis med det samme, hvis der er mere end 6 timer til din næste dosis **eller** spring den glemte dosis over, hvis der er mindre end 6 timer til din næste dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Tobramycin Teva**

Du må ikke stoppe med at bruge Tobramycin Teva, før du har fuldendt behandlingsforløbet, eller før du har aftalt det med din læge.

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.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige:

- trykken for brystet med vejrtrækningsbesvær (sjælden)
- allergisk og hypersensitiv reaktion med nældefeber og kløe (meget sjælden).

Hvis du får en af disse bivirkninger, skal du stoppe med at tage Tobramycin Teva og fortælle det til din læge med det samme.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret i omtrent de angivne hyppigheder:

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- stemmeforandringer (hæshed)
- forværret hoste
- åndenød
- ondt i halsen.

**Sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- smerter i brystet
- smerter generelt
- strubebetændelse (stemmeforandringer med ondt i halsen og besvær med at synke)
- ringen for ørerne
- sår i munden
- udslæt
- svaghed
- feber
- hovedpine
- kvalme
- opkastning
- appetitløshed
- svimmelhed
- øget mængde opspyt
- hoste blod op
- mistet stemmen
- næseblod
- løbende næse
- smagsforandringer
- astma
- ondt i ryggen
- patienter, der har fået Tobramycin Teva samtidig med eller lige efter gentagne doser af tobramycin som indsprøjtning eller lignende medicin, kan udvikle nedsat hørelse.

**Meget sjældne** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- mavesmerter
- ørepine
- diarré
- svampeinfektioner (f.eks. trøske)
- hævede lymfekirtler
- søvnighed
- hyperventilering
- bihulebetændelse
- generel følelse af utilpashed.

Patienter med cystisk fibrose kan have mange symptomer på sygdommen. Disse kan fortsat forekomme under behandling med Tobramycin Teva, men de bør ikke forekomme hyppigere eller blive værre end tidligere. Der har været almene indberetninger med følgende symptomer under behandling med tobramycin: farveændringer i opspyt, infektioner i brystkassen, muskelsmerter, hævelse af slimhinde i næse og bihule (polypper i næsen) og øreinfektioner.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 Tobramycin Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Du skal opbevare ampullerne i køleskab (2-8 °C). Må ikke nedfryses. Du kan opbevare folieposerne (åbnede eller uåbnede) ved stuetemperatur i op til 28 dage (må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C). Du skal opbevare ampullerne i den originale emballage, da tobramycin er følsomt over for lys.

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

Brug ikke lægemidlet, hvis der er synlige tegn på forringelse (uklarhed eller urenheder i opløsningen). Tobramycin-opløsningen kan være svagt gullig, og farven kan variere lidt. Tobramycin 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.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Tobramycin Teva indeholder:**

- Aktivt stof: tobramycin. Hver 5 ml ampul indeholder 300 mg tobramycin.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, svovlsyre (til pH-justering) og natriumhydroxid (til pH-justering).

### **Udseende og pakningsstørrelser:**

Tobramycin Teva er en klar til svagt gullig opløsning.

Tobramycin Teva leveres i enkeltdosisampuller med 5 ml.

Der er 4 ampuller i en lukket foliepose.

Hver karton indeholder 14 (56 ampuller), 28 (112 ampuller) eller 42 (168 ampuller) foliepakker, hvilket svarer til henholdsvis 1, 2 eller 3 behandlingscykler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg  
Tlf.: 44 98 55 11  
E-mail: [info@tevapharm.dk](mailto:info@tevapharm.dk)

Fremstiller:

Teva Runcorn  
Preston Brook  
Runcorn  
Cheshire, WA7 3FA  
Storbritannien

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:**

Danmark	Tobramycin TEVA
Holland	Tobramycine 300 mg/5 ml PCH, vernevelossing
Irland	Tobramycin Teva 300 mg/5 ml Nebuliser Solution
Italien	Tobramicina Teva, soluzione da nebulizzare
Portugal	Tobramicina Teva
Spanien	Tobramicina Teva 300 mg/5 ml solución para inhalador
Storbritannien	Tymbrineb300 mg/5 ml Nebuliser Solution
Tyskland	Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® Lösung für einen Vernebler

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2017.**