

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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. Nyeste indlægsseddel kan findes på 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. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- 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® virker ved at bekæmpe lungeinfektioner forårsaget af *Pseudomonas aeruginosa* og hjælper dig til at få en bedre vejtrækning.

Lægen kan have givet dig Tobi® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Brug ikke Tobi®

- hvis du er overfølsom over for tobramycin, andre antibiotika af aminoglykosidtypen eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Tobi®

- hvis du har eller har haft problemer med hørelsen (inkl. ringen for ørerne og svimmelhed),
- hvis du har eller har haft nyreproblemer,
- hvis du har eller har haft trykken i brystet,
- hvis du har eller har haft blod i dit opspyt (det, du hoster op),
- hvis du har eller har haft muskelsvaghed, der er vedvarende eller til tider bliver værre, symptomer, der er mest relateret til sygdomme som myasthenia eller Parkinsons sygdom.

Inhalationslægemidler kan forårsage trykken for brystet (kortåndethed / vejtrækningsbesvær / astmalignende anfald / åndenød), 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.

Tal med lægen, hvis du oplever susen for ørerne (tinnitus) eller nedsat hørelse under behandlingen med Tobi®.

Brug af anden medicin

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

- Furosemid (vandrivende medicin).
- Urea eller mannitol.
- Anden medicin, der kan skade dine nyrer eller hørelse.

Tal med din læge, hvis du tager:

- 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 botulinum-toksiner: disse stoffer kan få muskelsvaghed til at opstå eller blive værre.
- Ovenstående medicin kan forøge risikoen for, at skadelige virkninger kan ske, hvis du tager dem samtidig med, at du får indsprøjtninger med tobramycin.

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:

- bronkodilator, som fx salbutamol,
- lungefysioterapi,
- andre lægemidler til inhalation,
- og til slut Tobi®.

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, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

- 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.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Tobi® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tobi® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

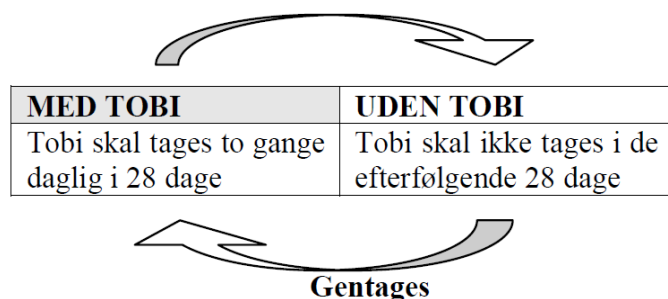
3. Sådan skal du bruge Tobi®

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn over 6 år:

- Dosis er den samme for alle patienter på 6 år og derover.
- Brug to ampuller dagligt 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 dagligt i 28 dage, og at du overholder behandlingsperioden med **28 dage med Tobi® /28 dage uden Tobi®**.



Ældre:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn:

Børn (under 6 år) må kun få Tobi®, 300 mg/5 ml, inhalationsvæske til nebulisator, opløsning efter lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Patienter efter organtransplantation:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

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

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®

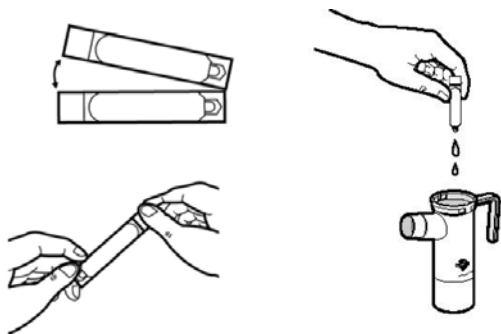
- Vask dine hænder grundigt med vand og sæbe.
- Hver Tobi-foliepose indeholder en bakke med 14 ampuller. Klip eller riv folieposen op. Tag en ampul ud af bakken. Put bakken tilbage i folieposen og opbevar den i køleskabet.
- Læg alle delene af din nebulisator ud på et rent, tørt papir- eller stoffåndklæde.
- 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 nebulisatoren, så læs venligst den brugsanvisning, der følger med PARI LC PLUS.

1. Fjern nebulisatorens overdelen 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 overdelt 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 Tobî®-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.

Hvis du har brugt for meget Tobî®

Kontakt lægen, skadestuen eller på apoteket, hvis du har taget mere Tobî®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

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

Hvis du har glemt at bruge Tobî®

Hvis du har glemt en dosis, og der er mindst 6 timer til din næste dosis så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis der er mindre end 6 timer til din næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Tobî®

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Kortåndethed, vejrtrækningsbesvær, astmalignende anfald, åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Astma. Tal med lægen.

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

- Søvnlignende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Åndenød/åndedrætsbesvær. Tal med lægen.
- Forværret hoste.
- Stemmeændringer.
- Svælgkatar/irritation i svælg.

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

- Kraftsløshed/svaghed, feber, bryst smerter, smerter.
- Hoste blod op, mere opspyt (det, du hoster op) end normalt.
- Kvalme, opkastning, appetitmangel/madlede.
- Susen for ørerne (tinnitus), nedsat hørelse.
- Udslæt .
- Hovedpine, svimmelhed, manglende stemme.
- Sår i munden, smagsforstyrrelser.
- Næseblod, snue.
- Nedsat lungefunktionstest, lungesygdomme.
- Ubehag i brystet.
- Betændelse i strubehovedet.

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

- Mavesmerter, diarre.
- Bihulebetændelse.
- Svampeinfektioner i mund eller hals, som fx trøske.
- Rygsmerter.
- Hævede lymfekirtler.
- Hyperventilation.
- Generel utilpashed.
- Overfølsomhed.
- Øresygdomme, ørepine.
- Nældefeber, kløe.
- Nedsat iltindhold i blodet.

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Tobî® utilgængeligt for børn.
- Opbevar Tobî® i køleskab (2-8 °C). Hvis du ikke har et køleskab til rådighed (fx når du skal transportere din medicin) kan du opbevare folioposerne åbne eller uåbne ved stuetemperatur (ikke ved temperaturer over 25 °C) i op til 28 dage.
- Brug ikke Tobî-ampuller, der har været opbevaret i mere end 28 dage ved stuetemperatur.
- Opbevar Tobî® i original emballage, da det er følsomt for lys. Tobî® er normalt svagt gullig, men dette kan ændre sig. Tobî® virker dog på samme måde forudsat, at opbevaringsbetingelserne har været overholdt.
- Brug ikke Tobî® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Brug ikke Tobî®, hvis væsken er uklar, eller hvis der er urenheder i den.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Tobî®, 300 mg/5 ml, inhalationsvæske til nebulisator, opløsning indeholder:

Tobramycin 300 mg pr. ampul.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid og svovlsyre (til regulering af surhedsgrad).

Pakningsstørrelser:

Tobî® fås i:

Tobî® 300 mg/5 ml i pakninger med 56 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidt revideret 11/2011

75364-01-01