

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

Tobramycin

L90183A-02

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

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

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen eller apoteks-personalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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. 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 antibiotikummet 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 infektionen 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 behandlet, 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.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE PRODUCT NAME

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 Parkinson 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 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 til børn og unge fra 6 år og derover. Tobi må ikke gives til børn under 6 år.

Brug af anden medicin sammen med Tobi

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

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

- Furosemid eller ethacrynsyre, vanddrivende midler (vanddrivende tabletter)
- Urea eller 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 pyridostigmin) 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 behandlingen med Tobi begynder.

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, såsom salbutamol
2. lungefysioterapi
3. andre inhalerede lægemidler
4. og til slut Tobi.

Gennemgå også denne rækkefølge med din læge.

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

Graviditet:

Det vides ikke, om inhalation af Tobi under graviditeten kan give bivirkninger. Tobramycin og andre aminoglykosid-antibiotika kan skade dit ufødte barn, som fx døvhed, når de gives som indsprøjtning.

Amning:

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

Trafik- og arbejdssikkerhed.

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

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE TOBI


Dosering

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

Den sædvanlige dosis er:

Den anbefalede dosis er den samme for alle patienter på 6 år og herover.

- 1 ampul 2 gange 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 Tobiinhalationer.
- 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

Gentages

Hvis du har brugt for meget Tobi

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 anden inhalationsmedicin 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 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 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

Tobi 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 ørerne er et muligt tegn på tab af hørelse), larm (som fx hvislen) i ørerne

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.

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.

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 Sundhedsstyrelsen via Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

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

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Tobi efter den udløbsdato, der står på karton, foliepose eller ampul. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Brug ikke Tobi, 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 Tobi ikke kan tåle at blive udsat for meget stærkt lys. Tobi er normalt svagt gullig, men dette kan ændre sig, og sommetider kan væsken blive mørkegul. Tobi 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tobi 300 mg/5ml inhalationsvæske indeholder:

- Aktivt stof: tobramycin.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid og svovlsyre (til regulering af surhedsgrad).

Pakningsstørrelser

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.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149, DK-1620 København V.
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2013