

Navodilo za uporabo

Tobramicin Teva 300 mg/5 ml inhalacijska raztopina za nebulator

tobramicin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator
3. Kako uporabljati zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator vsebuje učinkovino, imenovana tobramicin. To je aminoglikozidni antibiotik.

Zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator se uporablja pri bolnikih, starih 6 let in več, ki imajo cistično fibrozo, za zdravljenje okužb pljuč, ki jih povzroča bakterija *Pseudomonas aeruginosa*.

Tobramicin deluje proti okužbi, ki jo povzroča bakterija *Pseudomonas* v pljučih, in pomaga izboljšati vaše dihanje.

S tem, ko vdihnete tobramicin, lahko pride antibiotik neposredno v vaša pljuča in uniči bakterije, ki povzročajo okužbo. Za najboljše rezultate zdravljenja, uporabljajte zdravilo v skladu s temi navodili.

Kaj je *Pseudomonas aeruginosa*?

To je zelo pogosta bakterija, ki okuži skoraj vsakega bolnika s cistično fibrozo v času njegovega življenja. Nekateri se okužijo šele v poznejšem obdobju svojega življenja, medtem ko jo drugi dobijo že v rani mladosti.

Gre za eno najbolj škodljivih bakterij za ljudi s cistično fibrozo. Če okužba ni ustrezno nadzorovana, bo še naprej škodovala vašim pljučem in vam povzročala nadaljnje težave z dihanjem.

Tobramicin uniči bakterije, ki povzročajo okužbe v pljučih. Okužbo je mogoče uspešno nadzorovati, če se težava začne reševati zgodaj.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator

Ne uporabljajte zdravila Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator

- če ste alergični na tobramicin, katero koli vrsto aminoglikozidnih antibiotikov ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če kar koli od navedenega velja za vas ne uporabljajte tega zdravila in se posvetujte z zdravnikom. Če menite, da bi lahko bili alergični, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate ali ste kadar koli imeli katerega koli od spodaj navedenih stanj:

- težave s sluhom (vključno z zvenenjem v ušesih in omotico);
- težave z ledvicami;
- neobičajno težko dihanje s piskanjem, sopihanjem ali kašljem, stiskanje v prsnem košu;
- kri v izmečku pri kašlju;
- mišično oslabeledost, ki traja ali se sčasoma poslabša; simptom, ki je večinoma povezan s stanjem, kot je miastenija ali Parkinsonsonova bolezen.

Če kar koli od naštetega velja za vas, se o tem posvetujte z zdravnikom, preden uporabite zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator.

Inhaliranje zdravil lahko povzroči stiskanje v prsnem košu ter piskajoče in sopihajoče dihanje, kar se lahko zgodi tudi pri uporabi tobramicina. Prvi odmerek zdravila Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator boste prejeli pod nadzorom zdravnika, ki bo preveril vašo pljučno funkcijo pred in po odmerjanju. V kolikor še ne uporabljate bronhodilatatorja (npr. salbutamol), vas lahko zdravnik prosi, da ga uporabite pred uporabo zdravila Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator.

Če uporabljate zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator, lahko postanejo sevi *Pseudomonas* čez čas odporni na zdravilo. To lahko pomeni, da zdravilo čez čas morda ne bo delovalo tako dobro, kot bi moralo. Če vas to skrbi, se o tem posvetujte z zdravnikom.

V kolikor prejmete tobramicin z injekcijo, lahko to včasih povzroči izgubo sluha, omotico in poškodbo ledvic, lahko pa škodi tudi še nerojenemu otroku.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator lahko uporabljajo otroci in mladostniki, stari 6 let in več. Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 6 let.

Starejši

Če ste stari 65 let ali več, lahko zdravnik opravi dodatne teste, da bi ugotovil, ali je zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator primerno za vas.

Druga zdravila in zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta.

Kadar uporabljate zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator, ne smete jemati naslednjih zdravil:

- furosemid ali etakrinska kislina, diuretiki (»tablete za odvajanje vode«),
- sečnina ali intravenski manitol,
- druga zdravila, ki lahko poškodujejo živčevje, ledvice ali sluh.

Spodaj navedena zdravila lahko povečajo verjetnost neželenih učinkov, če jih jemljete medtem ko prejemate tobramicin v obliki **injekcij**:

- amfotericin B, cefalotin, ciklosporin, takrolimus, polimiksini: ta zdravila lahko poškodujejo vaše ledvice;
- spojine platine (kot sta karboplatin in cisplatin): ta zdravila lahko poškodujejo vaše ledvice ali sluh;
- antiholinesteraze (kot sta neostigmin in piridostigmin) ali botulinski toksin: ta zdravila lahko povzročijo mišično šibkost ali jo poslabšajo.

Če jemljete eno ali več od zgoraj navedenih zdravil, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator.

Zdravila Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator ne smete mešati ali redčiti v nebulatorju s katerim koli drugim zdravilom.

Če uporabljate več različnih terapij za zdravljenje cistične fibroze, jih uporabljajte v naslednjem vrstnem redu:

1. terapija z bronhodilatatorjem, kot je salbutamol,
2. fizioterapija prsnega koša,
3. druga zdravila za inhaliranje
4. nato zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator.

O tem vrstnem redu se posvetujte tudi z zdravnikom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Nosečnost

Ni znano, ali inhaliranje tega zdravila med nosečnostjo povzroča neželene učinke.

Kadar je dan z injekcijo, lahko tobramicin in drugi aminoglikozidni antibiotiki škodujejo še nerojenemu otroku, denimo povzročijo gluhost.

Dojenje

Ni znano, ali tobramicin po inhaliranju v priporočenem odmerku lahko zaznamo v materinem mleku. Če svojega otroka dojite, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo naj ne bi vplivalo na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator

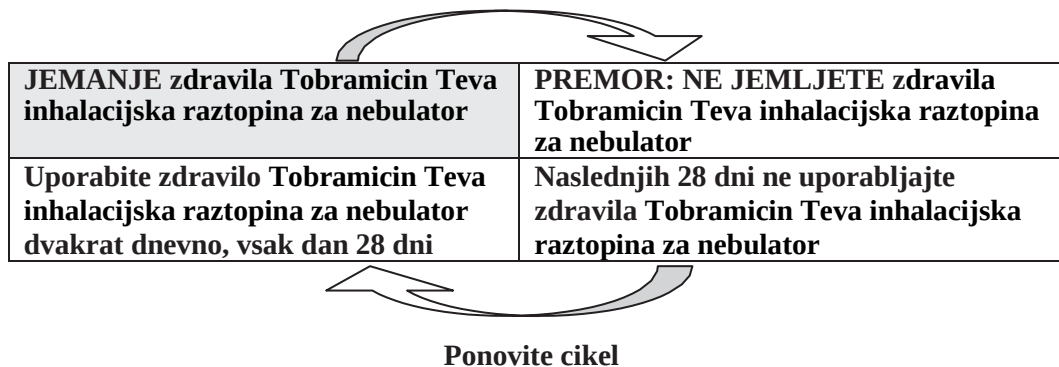
Za inhaliranje.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Koliko zdravila morate uporabiti in kako pogosto

- Priporočen odmerek je enak za vse osebe, stare 6 let in več.
- Uporabite **dve** ampuli na dan, 28 dni. Inhalirajte vso vsebino ene ampule zjutraj in ene ampule zvečer. Najbolje je, da je med odmerkoma 12 ur razmika.
- Med dvema inhalacijama tobramicina mora biti **vsaj 6 ur** razmika.
- Po 28 dneh jemanja zdravila je treba narediti 28-dnevni premor, ko ne inhalirate tobramicina, nato pa začnete z novim ciklom.

- Pomembno je, da zdravilo tekom 28-dnevnega cikla zdravljenja uporabljate dvakrat dnevno, in da ohranite **cikel 28 dni jemanja zdravila in nato 28 dni brez zdravila**.



Če ste uporabili večji odmerek zdravila Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator, kot bi smeli

Če inhalirate preveč tobramicina, lahko postane vaš glas zelo hripav. O tem čim prej obvestite zdravnika.

Če nenamerno zaužijete zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator, o tem čim prej obvestite zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator in je do vašega naslednjega odmerka še vsaj 6 ur, vzemite odmerek čim prej. V nasprotnem primeru počakajte na naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator

Zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator ne smete prenehati uporabljati, dokler ne končate zdravljenja oz. dokler vam tega ne naroči zdravnik.

Navodila za uporabo zdravila Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator

V tem delu navodil je pojasnjeno, kako uporabiti, skrbeti za in ravnati z zdravilom Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator. Previdno preberite in sledite tem navodilom.

Oprema, ki jo boste potrebovali za vdihavanje zdravila Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator

Zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator je treba uporabiti s čistim in suhim nebulatorjem PARI LC PLUS za večkratno uporabo in primernim kompresorjem. O tem, kateri kompresor uporabiti, se posvetujte z zdravnikom ali fizioterapevtom. Zdravnik ali fizioterapevt vam lahko svetuje o pravilni uporabi zdravila in opremi, ki jo potrebujete.

Morda boste potrebovali različne nebulatorje za svoja druga zdravila za inhaliranje za zdravljenje cistične fibroze.

Preden začnete uporabljati zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator, se prepričajte, da imate naslednjo opremo:

- ampulo tobramicina,
- nebulator PARI LC PLUS za večkratno uporabo,
- primeren kompresor,
- cevke za povezavo nebulatorja in kompresorja,
- čiste papirnate brisače ali brisače iz blaga,
- ščipalke za nos (po potrebi).

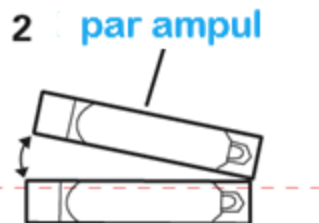
Predn začnete uporabljati zdravilo, preverite, ali nebulator in kompresor delujeta pravilno v skladu z navodili proizvajalca.

Priprava zdravila za inhaliranje

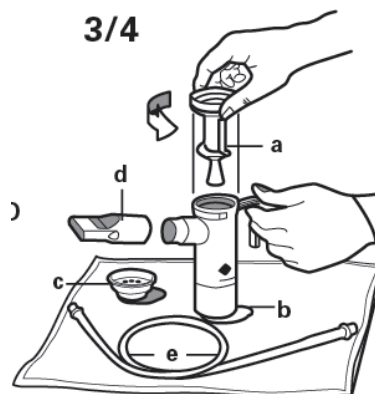
1. Temeljito si umijte roke z milom in vodo.



2. Vsak mošnjiček iz folije vsebuje 4 ampule. Prerežite oz. odprite mošnjiček in iz njega vzemite eno ampulo ter mošnjiček iz folije shranite v hladilnik.

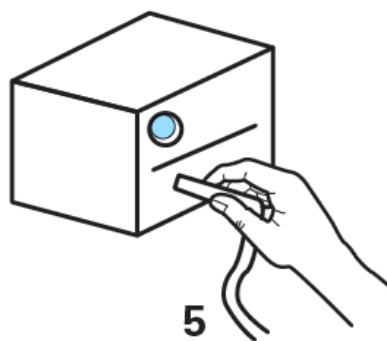


3. Postavite dele nebulatorja PARI LC PLUS na čisto in suho papirnato brisačo ali brisačo iz blaga. Pred vami bi morali biti naslednji deli:
 - a. zgornji del nebulatorja,
 - b. spodnji del nebulatorja,
 - c. pokrov inspiracijskega ventila,
 - d. ustnik z ventilom,
 - e. cevka.

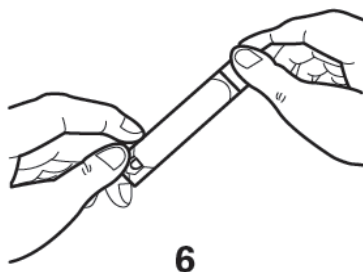


4. Odstranite zgornji del nebulatorja iz spodnjega dela nebulatorja, tako da zavrtite zgornji del v nasprotni smeri urinega kazalca in ga nato dvignete. Položite zgornji del na brisačo in postavite spodnji del nebulatorja pokončno na brisačo.

5. Povežite en konec cevke z zračnim odvodom kompresorja. Prepričajte se, da se cevka tesno prilega, in priklopite kompresor v električno vtičnico.



6. Odprite ampulo, tako da držite spodnji jeziček z eno roko in odvtirate zgornji del z drugo roko. Pazite, da ne stisnete ampule, dokler je niste pripravljene izprazniti v spodnji del nebulatorja.



7. Ko ste pripravljeni, iztisnite vso vsebino ampule v spodnji del nebulatorja.



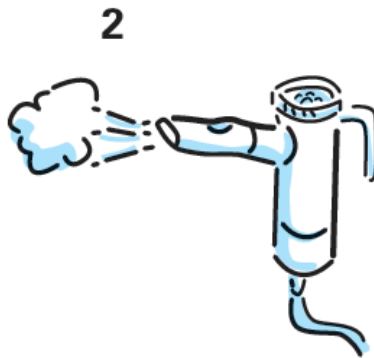
8. Ponovno namestite zgornji del nebulatorja. Zavrtite zgornji del v smeri urinega kazalca, dokler ta ni varno pritrjen na spodnji del nebulatorja.
9. Pritrdite ustnik na odvod nebulatorja. Trdno namestite pokrov inspiracijskega ventila na zgornji del nebulatorja. Pokrov inspiracijskega ventila se mora tesno prilegati (*preverite v navodilih za uporabo nebulatorja PARI LC PLUS*).
10. Povežite prosti konec cevke na dovod za zrak na spodnjem delu nebulatorja ter pri tem pazite, da nebulator ostane v pokončnem položaju. Trdno pritisnite cevko na dovod zraka.

Jemanje zdravila

1. Vključite kompresor.



2. Prepričajte se, da iz ustnika prihaja enakomerna meglica. Če meglice ni, preverite, ali vsi priklopi za cevke in kompresor delujejo pravilno.



3. Sedite ali stojte v pokončnem položaju, tako da lahko normalno dihate.

3/4



4. Namestite si ustnik med zobe in na vrh jezika. Dihajte skozi usta (pri tem vam lahko pomaga ščipalka za nos). Pazite, da ne ovirate pretoka zraka z jezikom.
5. Nadaljujte, dokler ne izpari vsa inhalacijska raztopina za nebulator Tobramycin in iz nebulatorja ne prihaja več meglica.
6. **Po zdravljenju ne pozabite očistiti in razkužiti nebulatorja. Nikoli ne uporabite umazanega ali zamašenega nebulatorja. Nikoli ne delite nebulatorja z drugimi osebami.**

Jemanje celotnega odmerka zdravila vam bo vzelo približno 15 minut. Ko se posodica nebulatorja izprazni, boste morda zaslišali prasketanje. Če vas nekdo zmoti med jemanjem zdravila ali če morate

zakašljati ali počivati med jemanjem zdravila, izklopite kompresor in tako prihranite zdravilo. Ko ste pripravljeni nadaljevati z zdravljenjem, ponovno vklopite kompresor.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni.

Če občutite kar koli od spodaj navedenega, prenehajte z uporabo zdravila Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator in **takoj obvestite zdravnika**:

- neobičajno težko dihanje s piskanjem in sopihanjem ali kašljem ter stiskanjem v prsnem košu;
- alergijske reakcije, vključno s koprivnico in srbenjem.

Če se pojavi kar koli od spodaj navedenega, **takoj obvestite zdravnika**:

- izguba sluha (zvenenje v ušesih je lahko opozorilni znak za izgubo sluha), šum v ušesih (denimo, piskanje).

Vaša osnovna pljučna bolezen se lahko poslabša, medtem ko uporabljate zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator. To je lahko zaradi pomanjkanja učinkovitosti. V takem primeru takoj obvestite zdravnika.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb)

- izcedek iz nosu ali zamašen nos, kihanje
- sprememba glasu (hripavost)
- spremenjena barva snovi, ki jo izkašljate (sputum)
- pljučna bolezen
- poslabšanje izvidov preskusa pljučne funkcije

Če vas kar koli od tega močno prizadene, **obvestite zdravnika**.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb)

- splošno slabo počutje
- bolečine v mišicah
- sprememba glasu z bolečinami v grlu in težavami pri požiranju (laringitis)

Če vas kar koli od tega močno prizadene, **obvestite zdravnika**.

Drugi neželeni učinki

- srbenje
- srbeč izpuščaj
- izpuščaj
- bolečine v ušesih
- izguba glasu
- moten čut za okus
- vneto/boleče žrelo

Če vas kar koli od tega močno prizadene, **obvestite zdravnika**.

Če ste uporabljali zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator sočasno ali po ponovljenih zdravljenjih s tobramicinom ali drugim amoniglikozidnim antibiotikom v obliki injekcij, je lahko neželeni učinek izguba sluha.

Injekcije tobramicina ali drugih aminoglikozidov lahko povzročijo alergijske reakcije, težave s sluhom in težave z ledvicami.

Osebe s cistično fibrozo imajo več simptomov bolezni. Ti lahko nastopijo še med uporabo zdravila Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator, toda ne bi smeli biti nič bolj pogosti ali hujši kot prej.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, mošnjičku in ampuli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Mošnjičke iz folije (odprte ali zaprte) lahko shranjujete pri sobni temperaturi (shranjujte pri temperaturi do 25 °C) do 28 dni. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Nikoli ne shranjujte že odprtih ampul. Ko je ampula odprta, jo je treba uporabiti takoj, ves preostanek pa zavreči.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja (motnost ali delci v raztopini). Raztopina tobramicina je lahko rahlo rumena in opaziti je mogoče nekaj razlike v barvi; to ne pomeni izgube aktivnosti, če je bila raztopina shranjena, kot je priporočeno.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator

- Učinkovina je tobramicin. Ena 5-ml enoodmerna ampula vsebuje 300 mg tobramicina.
- Druge sestavine zdravila so: natrijev klorid, voda za injekcije, žveplove kisline (za uravnavanje pH) in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator in vsebina pakiranja

Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator je bistra do rahlo rumena raztopina.

Tobramicin Teva inhalacijska raztopina za nebulator je na voljo v 5 ml enoodmernih ampulah.

4 ampule so pakirane in zapečate v eni vrečici iz folije. Ena škatla vsebuje 14 (56 ampul), 28 (112 ampul) ali 42 (168 ampul) vrečic iz folije, kar kar zadostuje za en, dva oziroma tri cikle zdravljenja.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanje zdravila TobramicinTeva

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Nizozemska

Proizvajalci

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Harlem,
Nizozemska

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3,
89143 Blaubeuren,
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska	Tobramycin TEVA
Hrvaška	Tobramicin Teva 300 mg/5 ml otopina za nebulizator
Irska	Tymbrineb 300 mg/5 ml Nebuliser Solution
Italija	Tobramicina Teva 300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore
Nemčija	Tobramycin Teva 300 mg/5 ml Steri-Neb Lösung für einen Vernebler
Nizozemska	Tobramycine Steri-Neb 300 mg/5 ml verneveloplossing
Portugalska	Tobramicina Teva
Slovenija	Tobramicin Teva 300 mg/5 ml inhalacijska raztopina za nebulator
Španija	Tobramicina Teva 300 mg/5 ml solución para inhalación por nebulizado
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Tymbrineb 300 mg/5 ml Nebuliser Solution

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 7. 2023