

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Tobramycyn B. Braun, 1 mg/ml, roztwór do infuzji
Tobramycyn B. Braun, 3 mg/ml, roztwór do infuzji

tobramycyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tobramycyn B. Braun roztwór do infuzji i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tobramycyn B. Braun
3. Jak stosować lek Tobramycyn B. Braun
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tobramycyn B. Braun
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tobramycyn B. Braun i w jakim celu się go stosuje

Lek Tobramycyn B. Braun należy do grupy leków zwanych antybiotykami, tzn. jest stosowany do leczenia ciężkich zakażeń wywołanych bakteriami, które mogą być zabite przez substancję czynną - tobramycynę.

Pacjent może otrzymać tobramycynę do leczenia następujących chorób:

- nabyte w szpitalu zakażenia płuc i dolnych dróg oddechowych;
- zakażenia płuc i dolnych dróg oddechowych u pacjentów z mukowiscydozą;
- powikłane i nawracające zakażenia nerek, dróg moczowych i pęcherza moczowego;
- zakażenia wewnątrz jamy brzusznej;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, w tym ciężkie oparzenia.

W razie konieczności terapia może obejmować także inne antybiotyki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tobramycyn B. Braun

Kiedy nie stosować leku Tobramycyn B. Braun

- jeśli pacjent ma uczulenie na tobramycynę, inne aminoglikozydy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent choruje na miastenię.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tobramycyn B. Braun 1 mg/ml lub 3 mg/ml należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli

- u pacjenta występuje choroba nerek,
- u pacjenta występują zaburzenia słuchu lub jakiegokolwiek nieprawidłowości ucha wewnętrznego,
- u pacjenta występuje choroba Parkinsona,
- jeśli u pacjenta lub członków jego rodziny występuje choroba związana z mutacją mitochondrialną (choroba wywołana przez odmiany genomów mitochondriów, części komórek, uczestniczących

w wytwarzaniu energii) lub utrata słuchu spowodowana lekami antybiotykowymi; niektóre mutacje mitochondrialne mogą zwiększyć ryzyko utraty słuchu po zastosowaniu tego leku.

Jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z powyższych chorób, należy poinformować o tym lekarza.

Tobramycyna może mieć szkodliwe działanie na nerki i na nerw słuchowy, więc pacjent będzie dokładnie obserwowany pod względem występowania jakichkolwiek objawów, które mogłyby wskazywać na takie uszkodzenia podczas leczenia.

Kontrola czynności nerek, słuchu i zmysłu równowagi jest szczególnie ważna, gdy u pacjenta już występują – lub mogą występować – zaburzenia czynności nerek lub gdy czynność nerek pogarsza się podczas leczenia.

Należy unikać stosowania tobramycyny z szybko działającymi lekami, które zwiększają wytwarzanie moczu, lub innymi lekami, które również mogłyby uszkodzić nerki i nerw słuchowy.

Kontrola będzie obejmować

- czynność nerek, szczególnie jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub ma zaburzoną czynność nerek,
- słuch,
- stężenie tobramycyny we krwi, tak często, jak to będzie możliwe.

Jeśli wystąpią objawy wskazujące na osłabienie czynności nerek lub osłabienie czynności nerek ulegnie pogorszeniu, dawki dobowe zostaną zmniejszone i (lub) odstęp między dawkami zostanie wydłużony. Jeśli zaburzenia czynności nerek staną się ciężkie, terapia zostanie przerwana. Leczenie tobramycyną zostanie przerwane także wtedy, gdy nastąpi uszkodzenia nerwu słuchowego, objawiającego się szumami w uchu lub utratą słuchu.

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka biegunka, należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza.

Jeśli pojawi się blokada czynności mięśni, może być ona leczona solami wapnia.

Podczas leczenia kontrolowany będzie poziom płynów i elektrolitów.

Jeśli pacjent ma rozległe rany oparzeniowe, stężenie tobramycyny we krwi będzie szczególnie dokładnie kontrolowane.

Jeśli pacjent jest poddawany podczas operacji procedurom płukania ran roztworami zawierającymi tobramycynę lub inne aminoglikozydy, będzie to uwzględnione podczas ustalania dawki tobramycyny. Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.

Dzieci

U wcześniaków i donoszonych noworodków tobramycyna będzie podawana z zachowaniem szczególnej ostrożności.

Lek Tobramycin B. Braun a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy zwracać uwagę na leki wymienione poniżej.

Leki zwiotczające mięśnie, eter, krew konserwowana cytrynianem:

Mogą one zwiększyć ryzyko blokady nerwów lub czynności mięśni. W miarę możliwości takie skojarzenie będzie unikane.

Znieczulenie metoksyfluranem

Należy poinformować lekarza anestezjologa przed przeprowadzeniem znieczulenia metoksyfluranem (gazem znieczulającym) o fakcie, że pacjent przyjmował lub przyjmuje aminoglikozydy, i należy w miarę możliwości unikać stosowania metoksyfluranu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.

Inne leki mogące również uszkodzić nerki i nerw słuchowy

Szkodliwe działanie tobramycyny na nerki i nerw słuchu może być spotęgowane przez:

- inne substancje stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak amfoterycyna B, polimiksyna B, kolistyna, cefalotyna, aminoglikozydy;
- cisplatynę (lek przeciwnowotworowy – w tym przypadku uszkodzenie nerek może wystąpić nawet trzy do czterech tygodni po podaniu tych leków);
- cyklosporynę, takrolimus (substancję hamującą niepożądane reakcje odpornościowe);
- szybko działające leki zwiększające wytwarzanie moczu: furosemid lub kwas etakrynowy.

Należy w miarę możliwości unikać podawania tych leków równocześnie z tobramycyną lub po stosowaniu tobramycyny.

Inne antybiotyki

Terapia skojarzona z odpowiednimi antybiotykami (np. beta-laktamami) może wyraźnie nasilać działanie terapeutyczne. Jednak działanie tobramycyny osłabiają antybiotyki podobne do penicyliny, jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, lekarz przepisze ten lek, jeśli uzna to za bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Chociaż tobramycyna zazwyczaj nie wchłania się w jelitach karmionych piersią dzieci, lekarz dokładnie rozważy, czy należy przerwać karmienie piersią, czy leczenie tobramycyną.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Zaleca się ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn ze względu na możliwe działania niepożądane, takie jak zawroty głowy.

Lek Tobramycin B. Braun zawiera sód

Tobramycin B. Braun, 1 mg/ml

Lek zawiera 283 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej butelce 80 ml. Odpowiada to 14,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Tobramycin B. Braun, 3 mg/ml

Lek zawiera 283 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej butelce 80 ml. Odpowiada to 14,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 425 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej butelce 120 ml. Odpowiada to 21,3% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Tobramycin B. Braun

Lek Tobramycin B. Braun jest podawany przez wlew kroplowy bezpośrednio do żyły (infuzja dożylna). Zalecany czas podawania zawartości jednej butelki wynosi 30 minut, ale może być przedłużony do 60 minut.

Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla danego pacjenta.

Poniżej podano zazwyczaj stosowane dawki.

Dawkowanie u pacjentów z prawidłową czynnością nerek

Dorośli i młodzież

Ciężkie zakażenia

3 mg tobramycyny na kg masy ciała (m.c.) na dobę w jednej dawce lub 1 mg/kg masy ciała w równo podzielonych dawkach podawanych co 8 godzin.

Zakażenia zagrażające życiu

Do 5 mg tobramycyny na kg masy ciała (m.c.) na dobę w jednej dawce lub 1,66 mg/kg masy ciała w równo podzielonych dawkach podawanych co 8 godzin (lub 1,25 mg na kg m.c. co 6 godzin). Gdy tylko stan kliniczny pacjenta poprawi się, należy zmniejszyć dawkę.

Mukowiscydoza

Do 8–10 mg tobramycyny na kg m.c. na dobę w równych dawkach podzielonych.

Noworodki i dzieci w wieku powyżej 1 tygodnia życia:

Od 6 do 7,5 mg tobramycyny na kg m.c. na dobę w jednej dawce lub 2 do 2,5 mg na kg m.c. co 8 godzin, lub 1,5 do 1,9 mg na kg m.c. co 6 godzin.

Dawka i wielkość butelki, którą otrzyma pacjent, zależą od jego masy ciała. Lekarz lub pielęgniarka zadbają o to, aby objętość podawana pacjentowi nie przekraczała dawki zalecanej. Konieczna jest absolutna pewność, że pacjent otrzyma prawidłową dawkę.

Dobowa dawka tobramycyny może być podana jako dawka pojedyncza

Nie dotyczy to jednak pacjentów z osłabioną odpornością, niewydolnością nerek, wywiadem lub objawami wskazującymi na utratę słuchu, wodobrzuszem, rozległymi oparzeniami (ponad 20 procent powierzchni skóry) oraz kobiet w okresie ciąży. Pacjenci z prawidłową czynnością nerek otrzymają 5 mg/kg masy ciała w pojedynczej dawce dobowej.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, stężenie tobramycyny w krwi i czynność nerek będą starannie i często kontrolowane w celu odpowiedniego dostosowania dawki tobramycyny. Lekarz wie, w jaki sposób obliczyć i dostosować dawki, które ma otrzymywać pacjent.

Jeśli pacjent jest poddawany hemodializie lub dializie otrzewnowej, dawka jest starannie dobierana na podstawie stężenia tobramycyny we krwi.

Pacjenci z dużą nadwagą

U tych pacjentów dawkę oblicza się na podstawie szacowanej idealnej masy ciała plus 40% nadmiaru masy ciała.

Długość leczenia

Zazwyczaj leczenie tobramycyną trwa 7–10 dni. Dłuższe leczenie może być niezbędne w przypadku ciężkich i powikłanych zakażeń. Będzie kontrolowana czynność nerek, słuch i czynność błędnika.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tobramycin B. Braun

Przedawkowanie może prowadzić do uszkodzenia nerek i nerwów słuchu lub blokady czynności mięśni (porażenia). W takich przypadkach należy przerwać infuzję tobramycyny. U pacjentów z prawidłową czynnością nerek lekarz zwróci uwagę, czy występuje prawidłowe wydalanie moczu. Wydalanie tobramycyny można wymusić poddając pacjenta dializie. Blokadę czynności mięśni można leczyć podając sole wapnia. Jeśli nastąpi porażenie oddychania, może być konieczne wspomaganie oddychania.

Jeśli wystąpi ostra reakcja alergiczna, należy podjąć działania ratunkowe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W tej ulotce częstość występowania działań niepożądanych jest określona w następujący sposób:

- Bardzo często: występuje u więcej niż 1 leczonego pacjenta na 10;
Często: występuje u 1 do 10 leczonych pacjentów na 100;
Niezbym często: występuje u 1 do 10 leczonych pacjentów na 1 000;
Rzadko: występuje u 1 do 10 leczonych pacjentów na 10 000;
Bardzo rzadko: występuje u mniej niż 1 leczonego pacjenta na 10 000;
Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Tobramycyna działa szkodliwie na nerw słuchowy i nerki. Zaburzenia czynności nerek niezbyt często obserwowano u pacjentów leczonych tobramycyną. Zaburzenia te zazwyczaj ustępują po odstawieniu leku. W większości przypadków szkodliwe działanie jest powiązane z nadmiernie dużą dawką lub długotrwałym leczeniem, już występującymi nieprawidłowościami nerek lub jest powiązane z innymi substancjami również mającymi szkodliwe działanie na nerki. Wystąpienie szkodliwego działania jest bardziej prawdopodobne u osób w podeszłym wieku i u pacjentów z niedoborem płynów. Możliwe jest uniknięcie w znacznym stopniu działań niepożądanych poprzez ścisłe przestrzeganie środków ostrożności i staranne dawkowanie zgodnie z instrukcjami.

Następujące działania niepożądane, które mogą wystąpić tylko rzadko, mogą być ciężkie i powodować konieczność natychmiastowego leczenia:

- ciężkie ostre reakcje nadwrażliwości (uczuleniowe) ze wstrząsem,
- osłabienie słuchu, które może rozwinąć się do głuchoty,
- ostra niewydolność nerek.

Działania niepożądane, które mogą być wywołane leczeniem, są wymienione poniżej według częstości występowania.

Częste działania niepożądane

- Zwiększona liczba pewnego rodzaju białych krwinek (eozynofili).
- Uszkodzenia ucha wewnętrznego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, objawiające się zawrotami głowy, zaburzeniami równowagi, świstem i gwizdaniem w uchu oraz osłabieniem słuchu.
- Zakrzepica i zapalenie żył.
- Podwyższone stężenia bilirubiny i niektórych enzymów zlokalizowanych w wątrobie (aminotransferaza asparaginianowa, aminotransferaza alaninowa).
- Uszkodzenie nerek u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.
- Ból i reakcje miejscowe w miejscu wstrzyknięcia.

Niezbym częste działania niepożądane

- Mała ogólna liczba białych krwinek (leukopenia).
- Ból głowy.
- Uszkodzenie ucha wewnętrznego u pacjenta z prawidłową czynnością nerek (takie same objawy jak powyżej).
- Nudności, wymioty.
- Podwyższone stężenia bilirubiny i aktywności niektórych enzymów zlokalizowanych w wątrobie (fosfataza alkaliczna, dehydrogenaza mleczanowa).
- Alergiczna wysypka skórna, swędzenie.
- Uszkodzenie nerek u pacjentów z prawidłową czynnością nerek.

Rzadkie działania niepożądane

- Mała liczba czerwonych krwinek, pewnego rodzaju białych krwinek (granulocytów) oraz płytek krwi; zwiększona ogólna liczba białych krwinek (leukocytoza).

- Reakcje nadwrażliwości (wysypka, świąd, pokrzywka).
- Splątanie psychiczne, utrata orientacji.
- Biegunka.
- Zaczerwienienie skóry.
- Gorączka, zubożnienie.
- Małe stężenie we krwi wapnia, magnezu, sodu i potasu.

Bardzo rzadkie działania niepożądane

- Ciężka ostra reakcja nadwrażliwości (uczuleniowa) aż do wstrząsu.
- Ciężka reakcja alergiczna obejmująca skórę i błony śluzowe, z powstawaniem pęcherzy i zaczerwienieniem skóry (rumień wielopostaciowy), co może w bardzo ciężkich przypadkach wpływać na narządy wewnętrzne i przybierać postać reakcji zagrażającej życiu (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka).
- Ostra niewydolność nerek.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania

- Zapalenie jelita grubego (może być zwykle wywołane przez inne antybiotyki), zakażenie bakteriami odpornymi na działanie tobramycyny.
- Zdrętwienie, cierpienie skóry, drżenia mięśni, drgawki, senność.
- Blokada nerwowo-mięśniowa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Tobramycyn B. Braun

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Skrót „EXP” oznacza termin ważności.

Tylko przejrzyste roztwory, bez cząstek, nadają się do użycia.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Farmaceuta będzie wiedział, jak usunąć ten lek. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tobramycyn B. Braun

- Substancją czynną jest tobramycyna.
1 ml leku Tobramycyn B. Braun, 1 mg/ml, roztwór do infuzji zawiera 1 mg tobramycyny.
1 butelka polietylenowa o pojemności 80 ml zawiera 80 mg tobramycyny.
1 ml leku Tobramycyn B. Braun, 3 mg/ml, roztwór do infuzji zawiera 3 mg tobramycyny.
1 butelka polietylenowa o pojemności 80 ml zawiera 240 mg tobramycyny.
1 butelka polietylenowa o pojemności 120 ml zawiera 360 mg tobramycyny.
- Pozostałe składniki to:
Tobramycyn B. Braun, 1 mg/ml:
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań
Kwas siarkowy (w celu regulacji pH)

Tobramycyn B. Braun, 3 mg/ml:
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań
Kwas solny (w celu regulacji pH)

Jak wygląda lek Tobramycyn B. Braun i co zawiera opakowanie

Lek Tobramycyn B. Braun jest roztworem do infuzji, tzn. jest podawany w postaci wlewu przez cienki przewód lub kaniulę umieszczoną w żyłę.
Jest to przejrzysty, bezbarwny roztwór.

Tobramycyn B. Braun, 1 mg/ml, roztwór do infuzji jest dostarczany w butelkach polietylenowych o pojemności 80 ml.
Jest dostępny w opakowaniach po 10 lub 20 butelek.

Tobramycyn B. Braun, 3 mg/ml, roztwór do infuzji jest dostarczany w butelkach polietylenowych o pojemności 80 ml lub 120 ml.
Jest dostępny w opakowaniach po 10 lub 20 butelek.

Podmiot odpowiedzialny

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

Wytwórca

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Tobramycyn B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung
	Tobramycyn B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Niemcy	Tobramycyn B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung
	Tobramycyn B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Finlandia	Tobramycyn B. Braun 1 mg/ml infuusioneste, liuos

Włochy	Tobramycin B. Braun 3 mg/ml infuusioneste, liuos
	Tobramicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione
Luksemburg	Tobramycin B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione
	Tobramycin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung
Norwegia	Tobramycin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
	Tobramycin B. Braun 1 mg/ml Infusjonsvæske, oppløsning
Polska	Tobramycin B. Braun 3 mg/ml Infusjonsvæske, oppløsning
	Tobramycin B. Braun, 1 mg/ml, roztwór do infuzji
	Tobramycin B. Braun, 3 mg/ml, roztwór do infuzji

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2021-11-11

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Lek Tobramycin B. Braun jest roztworem gotowym do użycia.

W żadnym razie nie mieszać aminoglikozydów w roztworze do infuzji z antybiotykami beta-laktamowymi (np. penicylinami, cefalosporynami), ponieważ może to powodować inaktywację chemiczno-fizyczną leku skojarzonego. Jeśli tobramycynę podaje się razem z penicyliną lub cefalosporyną, obie substancje należy podawać oddzielnie. Dla każdego produktu leczniczego należy zastosować zalecaną dawkę. Tobramycyna jest niezgodna z heparyną.

Tylko do podania dożylnego.

Do jednorazowego użycia.

Resztki niewykorzystanego roztworu należy usunąć.

Tylko przejrzyste roztwory, bez cząstek, nadają się do użycia.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być zużyty natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za okres i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. W warunkach prawidłowych nie powinny one przekraczać 24 godzin przechowywania w temperaturze 2–8°C.

Roztwór należy podawać za pomocą jałowego sprzętu z wykorzystaniem techniki aseptycznej. Sprzęt należy przygotowywać razem z roztworem w celu uniknięcia dostania się powietrza do systemu.

Dokładne informacje dotyczące dawkowania, patrz punkt 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL).