

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tobramycyna SUN, 300 mg/5 mL, roztwór do nebulizacji *tobramycinum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również wszelkich możliwych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Tobramycyna SUN i w jakim celu się go stosuje

Lek Tobramycyna SUN zawiera antybiotyk o nazwie tobramycyna. Należy on do grupy antybiotyków zwanych aminoglikozydami.

Lek ten jest stosowany u pacjentów w wieku powyżej 6 lat z mukowiscydozą, w celu leczenia zakażenia płuc spowodowanego bakterią *Pseudomonas aeruginosa*.

Lek Tobramycyna SUN zwalcza zakażenia w płucach wywołane przez bakterie *Pseudomonas* i ułatwia oddychanie.

Po wziewnym przyjęciu tego antybiotyku dostaje się on bezpośrednio do płuc w celu zwalczenia bakterii powodujących infekcję. Należy postępować zgodnie z instrukcją zawartą w niniejszej ulotce, aby uzyskać jak najlepsze rezultaty.

Co to jest *Pseudomonas aeruginosa*?

Jest to bardzo powszechna bakteria, powodująca zakażenia płuc występująca w pewnym okresie życia u prawie wszystkich pacjentów z mukowiscydozą. U niektórych osób zakażenie to występuje dopiero w zaawansowanym wieku, u innych pojawia się we wczesnej młodości.

Jest jedną z najgroźniejszych bakterii dla osób chorych na mukowiscydozę. Wywołane przez nią nieleczone zakażenie płuc prowadzi do dalszego uszkodzenia płuc i tym samym powoduje problemy z oddychaniem.

Tobramycyna SUN działa niszcząc bakterie powodujące infekcje płuc. Zakażenia można z powodzeniem kontrolować, jeśli zostaną one wcześniej wykryte.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tobramycyna SUN

Kiedy NIE stosować leku Tobramycyna SUN

- jeśli pacjent jest uczulony na tobramycynę, jakiegokolwiek antybiotyku z grupy aminoglikozydów lub którykolwiek inny składnik leku (wymieniony w punkcie 6).

Jeżeli powyższe dotyczy pacjenta, nie należy stosować tego leku i skonsultować się z lekarzem. Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony, należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tobramycyna SUN należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował którykolwiek z następujących objawów:

- zaburzenia słuchu (w tym dzwonięcie w uszach i zawroty głowy)
- choroby nerek
- trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem lub kaszlem, ucisk w klatce piersiowej
- krew w płwocinie (wykrztuszanej wydzielinie)
- osłabienie mięśni, utrzymujące się lub nasilające się z czasem, na przykład związane z takimi chorobami jak miastenia (osłabienie mięśni) lub choroba Parkinsona.

Jeśli którykolwiek z powyższych objawów dotyczy pacjenta, powinien on poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Tobramycyna SUN.

Leki wziewne mogą powodować ucisk w klatce piersiowej i świszczący oddech i może to zdarzyć się także podczas stosowania leku Tobramycyna SUN. Lekarz będzie nadzorował przyjmowanie pierwszej dawki leku i sprawdzi czynność płuc przed i po jej podaniu. Jeśli pacjent nie stosuje leku rozszerzającego oskrzela (np. salbutamolu), lekarz może go zalecić przed zastosowaniem leku Tobramycyna SUN.

Podczas stosowania leku Tobramycyna SUN z czasem może dojść do uodpornienia się szczepów bakterii *Pseudomonas* na stosowany lek. Oznacza to, że lek może nie być równie skuteczny przy długotrwałym stosowaniu. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

U pacjentów otrzymujących tobramycynę dożylnie, może to prowadzić do utraty słuchu, zawrotów głowy i uszkodzenia nerek, a u kobiet w ciąży do uszkodzenia płodu.

Dzieci i młodzież

Lek Tobramycyna SUN może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych. Tego leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku 65 lat i starszych przed podjęciem decyzji o zastosowaniu tego leku, lekarz może zalecić przeprowadzenie dodatkowych badań.

Lek Tobramycyna SUN a inne leki

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

NIE należy stosować następujących leków podczas terapii lekiem Tobramycyna SUN:

- furosemidu lub kwasu etakrynowego, leków moczopędnych (usuwających nadmiar wody z organizmu)
- innych leków, które mogą wpływać na czynność nerek, takie jak mocznik lub mannitol podawany dożylnie
- innych leków, które mogą uszkadzać system nerwowy, nerki lub słuch.

Następujące leki mogą zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, jeśli są przyjmowane podczas otrzymywania tobramycyny podawanej **w zastrzykach**:

- amfoterycyna B, cefalotyna, cyklosporyna, polimyksyny (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), , takrolimus (stosowany w celu osłabiania aktywności układu immunologicznego). Te leki mogą uszkadzać nerki.
- związki platyny, takie jak karboplatyna i cisplatyna (stosowane w leczeniu niektórych rodzajów raka). Leki te mogą uszkadzać nerki lub słuch.
- inhibitory cholinoesterazy, takie jak neostygmina i pirydostygmina (stosowane w leczeniu osłabienia mięśni) lub toksyna botulinowa. Leki te mogą spowodować wystąpienie lub nasilenia osłabienia mięśni.

Jeśli pacjent stosuje jeden lub więcej leków wymienionych powyżej, przed zastosowaniem leku Tobramycyna SUN powinien zasięgnąć porady lekarza.

Leku Tobramycyna SUN nie należy rozpuszczać ani mieszać z innymi lekami w nebulizatorze.

Jeśli pacjent stosuje kilka różnych metod leczenia mukowiscydozy, powinien je stosować w następującej kolejności:

1. podanie leku rozszerzającego oskrzela (np. salbutamolu);
2. fizjoterapia klatki piersiowej;
3. podanie innych wziewnych leków;
4. następnie zastosowanie Tobramycyny SUN

W sprawie powyższej kolejności należy skonsultować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

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

Nie wiadomo, czy inhalacja leku podczas ciąży powoduje działania niepożądane. Tobramycyna i inne antybiotyki z grupy aminoglikozydów podawane w postaci zastrzyków podczas ciąży mogą być szkodliwe dla płodu, powodując na przykład głuchotę.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią, przed użyciem leku powinna skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

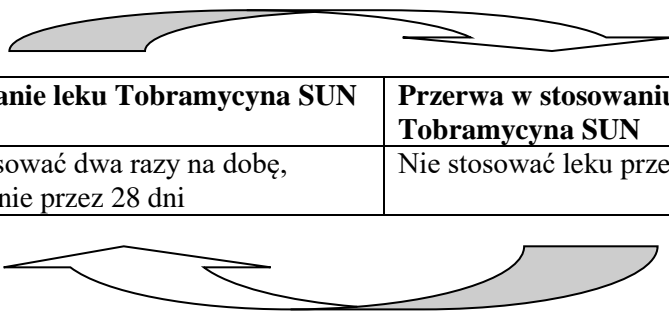
Uważa się za mało prawdopodobne, aby lek niekorzystnie wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Tobramycyna SUN

Lek należy zawsze stosować zgodnie ze wskazaniami lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Zaleca się stosować **dwie** ampułki dziennie (jedna stosowana rano, a druga wieczorem) przez 28 dni.

- dawka jest jednakowa dla wszystkich osób w wieku 6 lat i starszych;
- zawartość całej jednej ampułki należy wdychać ustami przy użyciu nebulizatora (jedna ampułka rano i jedna wieczorem);
- najlepiej zachować odstęp pomiędzy dawkami jak najbardziej zbliżony do 12 godzin. Ten okres musi wynosić **co najmniej 6 godzin**.
- po 28 dniach stosowania leku, następuje 28 dniowa przerwa, podczas której nie należy przyjmować leku Tobramycyna SUN w postaci inhalacji. Po przerwie należy rozpocząć kolejne leczenie (zgodnie z rysunkiem).
- ważne jest, aby stosować lek dwa razy na dobę przez 28 dni i trzymać się cyklu: **28 dni stosowania leku, a następnie 28 dni przerwy**.



Stosowanie leku Tobramycyna SUN	Przerwa w stosowaniu leku Tobramycyna SUN
Lek stosować dwa razy na dobę, codziennie przez 28 dni	Nie stosować leku przez kolejne 28 dni

powtórzyć cykl

Należy kontynuować stosowanie leku w powyższy sposób tak długo, jak zaleci lekarz. W razie wątpliwości dotyczących czasu stosowania leku Tobramycyna SUN, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Instrukcja stosowania leku Tobramycyna SUN

Ta część ulotki wyjaśnia jak stosować, pielęgnować i obchodzić się z lekiem Tobramycyna SUN.

Należy uważnie przeczytać i przestrzegać tych instrukcji.

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

Sprzęt wymagany do podawania wziewnego leku Tobramycyna SUN

Lek należy stosować z czystym i suchym nebulizatorem wielokrotnego użytku.

Nebulizator LC PLUS (produkowany przez firmę PARI GmbH) nadaje się do użycia z tym lekiem.

Lekarz lub fizjoterapeuta może udzielić pacjentowi porad w zakresie prawidłowego stosowania leku z wymaganym sprzętem. Do podania innych leków wziewnych stosowanych w mukowiscydozie może być konieczne użycie innych nebulizatorów.

Przygotowanie do podania wziewnego leku Tobramycyna SUN

- Należy dokładnie umyć ręce wodą i mydłem.
- Każda foliowa torebka zawiera 4 ampułki. Należy rozerwać lub przeciąć torebkę. Wyjąć jedną ampułkę leku z foliowej torebki. Pozostałe ampułki należy przechowywać w lodówce w oryginalnym opakowaniu.
- Wszystkie części nebulizatora należy położyć na czystym, suchym papierze lub ręczniku.
- Należy upewnić się, że pacjent posiada odpowiednią sprężarkę i rurkę do podłączenia nebulizatora.
- Należy przestrzegać instrukcji właściwego użycia dla danego typu nebulizatora, w tym celu należy zapoznać się z treścią ulotki producenta. Przed zastosowaniem leku należy upewnić się zgodnie z instrukcjami producenta, czy nebulizator i sprężarka działają poprawnie.

Stosowanie leku Tobramycyna SUN z nebulizatorem LC PLUS (firmy PARI GmbH)

W celu uzyskania bardziej szczegółowych instrukcji właściwego użycia nebulizatora należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do modelu PARI LC PLUS.

1. Usunąć pokrywę nebulizatora (przekręcić ruchem przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i podnieść). Pokrywę umieścić na ręczniku i postawić na nim komorę nebulizatora w pozycji pionowej.
2. Podłączyć jeden koniec rurki do wylotu powietrza sprężarki. Upewnić się, że rurka ściśle przylega do wylotu. Podłączyć sprężarkę do gniazdka elektrycznego.
3. Otworzyć ampułkę leku Tobramycyna SUN trzymając jej dolną część w jednej dłoni, odkręcając górną część drugą dłonią. Całą zawartość ampułki wycisnąć do komory nebulizatora.



4. Wymienić pokrywę nebulizatora, umieścić ustnik i pokrywę zaworu wdechowego w odpowiednim miejscu na nebulizatorze oraz podłączyć sprężarkę zgodnie z instrukcją podaną w ulotce nebulizatora PARI LC PLUS.
5. Włączyć sprężarkę. Sprawdzić, czy z ustnika wydobywa się ciągłym strumieniem mgiełka. Jeśli się nie wydobywa, należy sprawdzić wszystkie połączenia rurek i upewnić się, że sprężarka działa prawidłowo.
6. Należy stanąć lub siedzieć w wyprostowanej pozycji tak, by móc normalnie oddychać.
7. Umieścić ustnik pomiędzy zębami a czubkiem języka. Oddychać normalnie, jednak tylko przez usta (jeśli lekarz wyrazi zgodę, można użyć zacisk na nos). Nie blokować przepływu powietrza językiem.



8. Kontynuować aż do przyjęcia całej dawki leku Tobramycyna SUN i zniknięcia mgiełki. Przyjęcie całości dawki zajmuje około 15 minut. Po opróżnieniu nebulizator może wydać bulgoczący odgłos.
9. Po użyciu należy pamiętać o wyczyszczeniu i dezynfekcji nebulizatora zgodnie z instrukcjami producenta. Nie należy używać brudnego ani zapchanego nebulizatora. Nie należy udostępniać nebulizatora do użytku innym osobom.

W przypadku przerwania lub potrzeby odkaszlnięcia lub odpoczynku należy odłączyć sprężarkę w celu zachowania leku. Ponownie włączyć sprężarkę jeżeli pacjent jest gotowy, aby przyjmować lek. Należy pominąć pozostałą dawkę, jeśli kolejną należy przyjąć wcześniej niż za 6 godzin.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tobramycyna SUN

W przypadku wziewnego przyjęcia większej dawki leku niż zalecana może dojść do zachrypnięcia. Należy jak najszybciej powiadomić o tym lekarza.

W przypadku połknięcia leku, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Tobramycyna SUN

W przypadku pominięcia zastosowania leku Tobramycin SUN, jeśli do przyjęcia następnej dawki pozostało co najmniej 6 godzin, należy przyjąć dawkę tak szybko jak to możliwe. W przeciwnym razie należy poczekać do czasu, kiedy należy przyjąć kolejną dawkę. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tobramycyna SUN

Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zaleci lekarz, ponieważ może to spowodować niewystarczającą kontrolę zakażenia płuc i jego zaostrzenie.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek spośród następujących ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast powiedzieć lekarzowi.

- nietypowe trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem lub kaszlem i ucisk w klatce piersiowej
- reakcje alergiczne w tym pokrzywka i swędzenie

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek spośród następujących ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast powiedzieć lekarzowi:

- utrata słuchu (dzwonienie w uszach mogące być sygnałem utraty słuchu), szумы w uszach (takie jak syczenie)

Podczas stosowania leku Tobramycyna SUN może dojść do zaostrzenia podstawowej choroby płuc. Może być to spowodowane tym, że lek nie zadziałał. Należy wtedy natychmiast poinformować lekarza.

Inne działania niepożądane

Należy jak najszybciej powiadomić lekarza o wystąpieniu któregoś z następujących działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- wyciek z nosa lub jego zatkanie, kichanie
- zmiana barwy głosu (chrypka)
- przebarwienie odkrztuszanej substancji (plwociny)
- pogorszenie wyników badań czynnościowych płuc

Często (mogą występować do 1 na 10 pacjentów)

- ogólne złe samopoczucie
- ból mięśni
- zmiana barwy głosu z bólem gardła i utrudnionym przełykaniem (zapalenie krtani)

Inne działania niepożądane

- świąd
- swędząca wysypka
- wysypka
- utrata głosu
- zaburzenia smaku
- ból gardła

Nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zwiększenie ilości odkrztuszanej substancji (plwociny)
- ból w klatce piersiowej
- zmniejszenie apetytu.

W przypadku stosowania leku Tobramycyna SUN równocześnie lub po wielokrotnych cyklach podawania tobramycyny lub innego antybiotyku z grupy aminoglikozydów w postaci zastrzyków, zgłaszano utratę słuchu jako działanie niepożądane.

Tobramycyna lub inne antybiotyki aminoglikozydowe w zastrzykach może powodować reakcje alergiczne, zaburzenia słuchu lub uszkodzenie nerek.

U osób chorych na mukowiscydozę występuje wiele objawów tej choroby. Mogą one nadal występować podczas kuracji lekiem Tobramycyna SUN, jednak nie powinny występować częściej ani być poważniejsze niż wcześniej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: 22 49-21-301, fax: 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 lek Tobramycyna SUN

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniach po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Podczas transportu lek może być przechowywany w torebkach (nienaruszonych lub otwartych) w temperaturze poniżej 25°C do 28 dni. Leku nie stosować, jeśli był przechowywany w temperaturze pokojowej dłużej niż 28 dni.

Lek jest bezbarwny do jasnożółtego, jednak nie jest to regułą i może się zdarzyć, że jego barwa będzie nieco ciemniejsza. Nie ma to wpływu na działanie leku, jeżeli tylko lek był odpowiednio przechowywany.

Leku nie stosować, jeśli stanie się mętny lub jeśli w roztworze znajdują się cząstki stałe.

Nigdy nie należy przechowywać otwartej ampułki. Raz otwartą ampułkę należy natychmiast zużyć, a pozostałość leku wyrzucić.

Na ampułkach umieszczono zapisy w języku angielskim „For oral inhalation only” i „STERILE”, co oznacza odpowiednio „Tylko do podania wziewnego” i „JAŁOWE”.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tobramycyna SUN

- Substancją czynną leku jest tobramycyna. Każda ampłka 5 mL zawiera 300 mg tobramycyny, co odpowiada 60 mg/mL.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań, azot (E941), kwas siarkowy (E513) (do ustalenia pH) i(lub) wodorotlenek sodu (E524) (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Tobramycyna SUN i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny, jałowy roztwór do infuzji, który nie zawiera widocznych cząstek stałych.

Lek jest dostępny w gotowej do użycia ampułce. Ampułki są pakowane w foliowe torebki po 4 sztuki, co wystarcza na 2 dni leczenia.

Lek jest dostępny w opakowaniach 56, 112 lub 168 ampulek, które wystarczą na odpowiednio jeden, dwa lub trzy cykle leczenia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Wytwórca/Importer

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632, Cluj-Napoca
Cluj County
Rumunia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Tobramycin SUN 300 mg Lösung für einen Vernebler
Dania	Tobramycin SUN
Hiszpania:	Tobramicina SUN 300 mg/ 5 ml solución para inhalación por nebulizador
Francja:	Tobramycine SUN 300 mg/ 5 ml solution pour inhalation par nébuliseur
Włochy:	Tobramicina SUN
Holandia:	Tobramycine SUN 300 mg/ 5 ml verneveloplossing
Rumunia:	Tobramicină SUN 300 mg soluție pentru nebulizator
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna):	Tobramycin 300 mg/ 5 ml nebuliser solution

Data ostatniej aktualizacji ulotki: