

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TOBI, 300 mg/5 ml, płyn do nebulizacji

Tobramycyna

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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek TOBI

Lek Tobi jest płynem do inhalacji z nebulizatora. Lek zawiera antybiotyk tobramycynę. Antybiotyk ten należy do grupy nazywanej aminoglikozydami. Zabija on bakterie wywołujące zakażenia płuc.

W jakim celu stosuje się lek TOBI

Lek Tobi stosuje się u chorujących na mukowiscydozę pacjentów w wieku 6 lat i starszych, w leczeniu zakażeń płuc wywołanych przez bakterię zwaną *Pseudomonas aeruginosa*.

Podczas wdychania leku TOBI antybiotyk może bezpośrednio dotrzeć do płuc, aby zwalczać bakterie wywołujące zakażenia. Aby osiągnąć najlepsze wyniki leczenia opisywanym lekiem, należy stosować go zgodnie z tą ulotką.

Co to jest *Pseudomonas aeruginosa*

Jest to bardzo powszechnie występująca bakteria, która niemal u każdego chorego na mukowiscydozę w pewnym momencie życia wywołuje zakażenie płuc. Niektórzy pacjenci długo nie ulegają zakażeniu, podczas gdy inni ulegają mu we wczesnej młodości.

Jest to jedna z najgroźniejszych bakterii dla osób chorych na mukowiscydozę. Jeśli zakażenie nie zostanie odpowiednio zwalczone, będzie prowadziło do postępującego uszkodzenia płuc, powodując dalsze problemy z oddychaniem.

Zakażenie tą bakterią może być z powodzeniem leczone lekiem TOBI, zwłaszcza, jeśli zostało wcześniej wykryte.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TOBI

Kiedy nie stosować leku TOBI:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tobramycynę, jakiegokolwiek antybiotyki aminoglikozydowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta, nie należy przyjmować tego leku, tylko porozmawiać z lekarzem.

Jeśli podejrzewa się, że pacjent jest uczulony, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli kiedykolwiek u pacjenta wystąpiły którekolwiek z wymienionych poniżej objawów:

- problemy ze słuchem (w tym dzwonienie w uszach i zawroty głowy);
- problemy z nerkami;
- nietypowe trudności w oddychaniu połączone ze świszczącym oddechem lub kaszlem, ucisk w klatce piersiowej;
- krew w płwocinie (w odkrztuszanej wydzielinie);
- utrzymujące się lub nasilające się osłabienie mięśni, objawy związane głównie z chorobą zwaną miastenią lub chorobą Parkinsona.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku TOBI.

Leki wziewne mogą wywoływać ucisk w klatce piersiowej i świszczący oddech, a objawy te mogą wystąpić natychmiast po zastosowaniu leku TOBI. Pierwszą dawkę leku TOBI przyjmuje się pod nadzorem lekarza, który oceni czynność płuc przed przyjęciem dawki i po jej przyjęciu. Przed zastosowaniem leku Tobi lekarz może zalecić przyjęcie leku rozszerzającego oskrzela (np. salbutamolu), jeśli pacjent jeszcze nie przyjmuje takich leków.

U pacjentów stosujących lek TOBI szczepy bakterii *Pseudomonas* mogą z czasem stać się odporne na antybiotyków stosowany w leczeniu. Oznacza to, że z upływem czasu lek TOBI może nie działać tak dobrze, jak powinien. W razie obaw należy porozmawiać z lekarzem

Stosowanie tobramycyny w zastrzykach może czasami prowadzić do utraty słuchu, zawrotów głowy i uszkodzenia nerek oraz może być szkodliwe dla nienarodzonego dziecka.

Dzieci i młodzież

Lek TOBI można podawać dzieciom i młodzieży w wieku 6 lat i starszym. Leku TOBI nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Jeśli pacjent ma 65 lat lub więcej, lekarz może wykonać dodatkowe badania przed podjęciem decyzji czy lek TOBI będzie dla niego odpowiedni do leczenia.

Lek TOBI a inne leki

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

Podczas stosowania leku TOBI nie należy przyjmować następujących leków:

- furosemid lub kwas etakrynowy, diuretyki (leki moczopędne);
- mocznik lub mannitol;
- inne leki, które mogą uszkadzać układ nerwowy, nerki lub słuch.

Następujące leki mogą zwiększyć ryzyko działań niepożądanych, jeżeli są przyjmowane, gdy pacjent jednocześnie otrzymuje **zastrzyki** z tobramycyny:

- amfoterycyna B, cefalotyna, cyklosporyna, takrolimus, polimyksyny: leki te mogą uszkadzać nerki;
- związki platyny (takie jak karboplatyna i cisplatyna): leki te mogą uszkadzać nerki lub słuch;
- inhibitory cholinesterazy (takie jak neostygmina i pirydostygmina) lub toksyna botulinowa: leki te mogą powodować pogorszenie się niedowładu mięśni lub odczuwanie takiego pogorszenia.

Jeśli pacjent przyjmuje co najmniej jeden z wymienionych wyżej leków, powinien omówić to z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku TOBI.

Nie należy mieszać leku TOBI w nebulizatorze żadnymi innymi lekami.

Jeśli pacjent stosuje kilka różnych leków z powodu mukowiscydozy, należy stosować je w następującej kolejności:

1. lek rozszerzający oskrzela, taki jak salbutamol
2. zabiegi fizjoterapeutyczne klatki piersiowej
3. inne leki wziewne
4. na końcu lek TOBI.

W sprawie powyższej kolejności należy skonsultować się z lekarzem.

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.

Nie wiadomo czy inhalowanie tego leku przez kobietę ciężarną wywołuje działania niepożądane. Tobramycyna i inne antybiotyki aminoglikozydowe podawane w zastrzykach mogą zaszkodzić nienarodzonemu dziecku, na przykład powodując głuchotę.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poradzić się lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

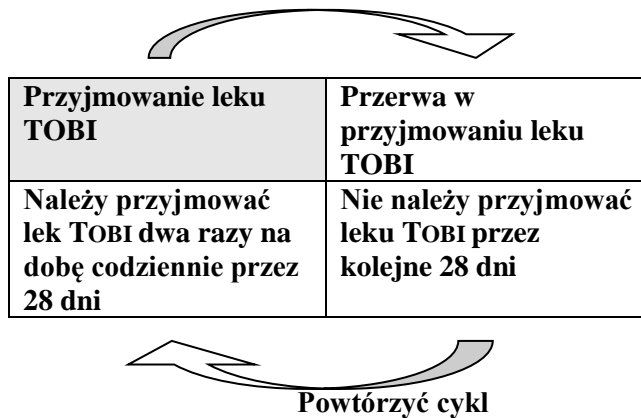
Lek TOBI nie wpływa lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek TOBI

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Jaką ilość tego leku należy przyjąć i jak często należy go przyjmować

- Zalecana dawka leku jest taka sama dla wszystkich pacjentów w wieku 6 lat i starszych.
- Przez 28 dni należy przyjmować zawartość **dwóch** ampulek na dobę. Całą zawartość jednej ampulki wdychać rano, zawartość drugiej - wieczorem. Najlepiej, by pomiędzy dawkami były 12-godzinne przerwy.
- Odstęp pomiędzy dwiema inhalacjami leku TOBI powinien wynosić **co najmniej 6 godzin**.
- Po 28-dniowym okresie przyjmowania leku należy zrobić 28-dniową przerwę w inhalacji leku, a następnie rozpocząć kolejny cykl.
- Ważne jest, aby stosować lek dwa razy na dobę przez 28-dni leczenia i aby przestrzegać cyklu: **28 dni stosowania leku TOBI, a następnie 28 dni przerwy**.



Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku TOBI

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku TOBI może wystąpić chrypka. Należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi. W razie połknięcia leku TOBI należy jak najszybciej powiadomić lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku TOBI

W przypadku pominięcia przyjęcia leku TOBI, jeżeli do przyjęcia następnej dawki pozostaje co najmniej 6 godzin, należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę. W przeciwnym wypadku, należy odczekać do czasu przyjmowania kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Instrukcja stosowania leku TOBI

Ta część ulotki zawiera instrukcję używania i postępowania z lekiem TOBI. Należy uważnie przeczytać tę instrukcję i stosować się do jej zaleceń.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Wyposażenie niezbędne do wziewnego przyjęcia leku TOBI

Lek TOBI należy przyjmować za pomocą czystego, suchego nebulizatora wielokrotnego użytku.

Nebulizator LC PLUS (firmy PARI GmbH) jest odpowiedni do stosowania z lekiem TOBI.

Lekarz lub fizjoterapeuta mogą udzielić pacjentowi wskazówek dotyczących prawidłowego przyjmowania leku TOBI i niezbędnego wyposażenia. Może być konieczne stosowanie różnych nebulizatorów do podawania pozostałych leków wziewnych przeciwko mukowiscydozie.

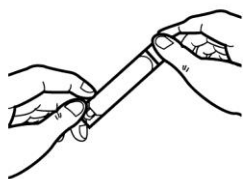
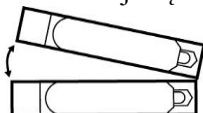
Przygotowanie leku TOBI do inhalacji

- Umyć dokładnie ręce wodą z mydłem.
- Każda foliowa saszetka z lekiem TOBI zawiera tackę z 14 ampułkami. Należy rozciąć lub rozerwać saszetkę. Wyjąć z tacki jedną ampułkę z lekiem TOBI delikatnie odrywając ją od pozostałych ampulek w miejscu ich połączenia u dołu ampułki. Włożyć z powrotem tackę do folii i przechowywać ją w lodówce.
- Ułożyć wszystkie części nebulizatora na czystym ręczniku papierowym lub bawełnianym.
- Należy zapewnić sobie odpowiedni kompresor oraz rurkę łączącą kompresor z nebulizatorem.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi danego nebulizatora i w tym celu należy zapoznać się z ulotką dołączoną do nebulizatora przez jego wytwórcę. Przed zastosowaniem leku należy sprawdzić czy nebulizator i kompresor działają prawidłowo, zgodnie z instrukcjami podanymi przez wytwórcę.

Stosowanie leku TOBI z nebulizatorem LC PLUS (PARI GmbH)

Należy przeczytać ulotkę dołączoną do nebulizatora PARI LC PLUS zawierającą szczegółową instrukcję użycia nebulizatora i jego konserwacji.

1. Zdjąć górną część nebulizatora z jego dolnej części, odkręcając górną część w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a następnie unosząc ją do góry. Położyć górną część na ręczniku, a dolną postawić na ręczniku pionowo.
2. Podłączyć jeden koniec rurki do otworu wylotowego kompresora. Upewnić się, czy rurka ściśle przylega. Podłączyć kompresor do gniazdka elektrycznego.
3. Otworzyć ampulkę z lekiem TOBI, trzymając jedną ręką dolną jej część, a drugą ukrecając czubek ampulki. Wycisnąć całą zawartość ampulki do dolnej części nebulizatora.



4. Nałożyć z powrotem górną część nebulizatora na dolną, dołączyć do nebulizatora ustnik i nasadkę wentylu wdechowego, a następnie połączyć kompresor zgodnie ze wskazówkami podanymi w ulotce dołączonej do nebulizatora PARI LC PLUS.
5. Włączyć kompresor. Sprawdzić, czy z ustnika wydobywa się równomierna mgiełka. Jeśli nie ma mgiełki, sprawdzić wszystkie połączenia i upewnić się, że kompresor działa poprawnie.
6. Należy siedzieć lub stać w wyprostowanej pozycji tak, aby można było swobodnie oddychać.

7. Umieścić ustnik między zębami opierając go na czubku języka. Oddychać normalnie, ale tylko ustami (można założyć na nos klamerkę, jeśli lekarz wyrazi na to zgodę). Starać się nie blokować językiem wlotu powietrza.



8. Oddychać do momentu, gdy cały lek TOBI zostanie zużyty i z nebulizatora przestanie wydobywać się jakakolwiek mgiełka. Całość zabiegu powinna zająć około 15 minut. Opróżnienie nasadki nebulizatora może być zasygnalizowane bulgoczącym dźwiękiem.
9. **Należy pamiętać, by po użyciu wyczyścić i zdezynfekować nebulizator zgodnie z instrukcją wytwórcy. Nie należy nigdy używać brudnych lub zatkaanych nebulizatorów.**

Nie należy pożyczać nebulizatora innym osobom.

Jeśli coś przeszkodziło pacjentowi w zabiegu lub zaistnieje konieczność odkaszlnięcia lub odpoczynku, należy wyłączyć kompresor, aby nie marnować leku. Kompresor należy ponownie włączyć w momencie, gdy pacjent jest gotowy na wznowienie leczenia. Należy pominąć resztę tej dawki, jeśli do przyjęcia kolejnej pozostało mniej niż 6 godzin.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy przerwać przyjmowanie leku TOBI i **natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi:**

- nietypowe trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem lub kaszlem i uciskiem w klatce piersiowej
- reakcje alergiczne, w tym pokrzywka i świąd.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi:**

- osłabienie słuchu (dzwonienie w uszach może być sygnałem ostrzegającym o utracie słuchu), hałasy (takie jak szumy) w uszach

Podczas przyjmowania leku TOBI może dojść do nasilenia objawów choroby podstawowej. Może to być spowodowane brakiem skuteczności. Jeśli tak się stanie, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Niektóre działania niepożądane występują bardzo często

Te działania niepożądane mogą dotyczyć co najmniej 1 na 10 pacjentów.

- Katar lub zatłokany nos, kichanie
- Zmiana głosu (osłabienie głosu - dysfonia)
- Odbarwienie odkrztuszanej substancji (plwociny)
- Pogorszenie wyników badań czynnościowych płuc

Jeśli którykolwiek z tych objawów występuje z dużym nasileniem, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Niektóre działania niepożądane występują często

Te działania niepożądane dotyczą nie więcej niż 1 na 10 pacjentów.

- Ogólnie złe samopoczucie
- Szumy w uszach
- Ból mięśni
- Zmiana głosu z bólem gardła i trudnościami przełykania (zapalenie krtani)

Jeśli którykolwiek z tych objawów występuje z dużym nasileniem, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Częstość występowania niektórych działań niepożądanych jest nieznana

Na podstawie dostępnych danych nie jest możliwe oszacowanie częstości występowania

- Zwiększona ilość odkrztuszanej wydzieliny (plwociny)
- Ból w klatce piersiowej
- Zmniejszony apetyt

Jeśli którykolwiek z tych objawów występuje z dużym nasileniem, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Inne działania niepożądane

- Świąd
- Swędząca wysypka
- Wysypka
- Utrata głosu
- Zaburzenia odczuwania smaku
- Ból gardła

Jeśli którykolwiek z tych objawów występuje z dużym nasileniem, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Po podaniu leku TOBI w tym samym czasie lub po wielokrotnych kuracjach tobramycyną lub innym antybiotykiem aminoglikozydowym w postaci wstrzyknięć zgłaszano występowanie utraty słuchu jako działania niepożądanego.

Podanie tobramycyny lub innych aminoglikozydów w postaci wstrzyknięć może powodować reakcje alergiczne, problemy ze słuchem i z nerkami.

U pacjentów z mukowiscydozą może występować wiele objawów choroby. Objawy te mogą nadal występować podczas leczenia lekiem TOBI, ale nie powinny występować częściej ani być bardziej nasilone.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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, e-mail: ndl@urpl.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 TOBI

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, saszetce lub ampulce.
- Nie należy używać tego leku, jeśli stał się mętny lub jeśli w roztworze znajdują się kłaczkki.
- Przechowywać w temperaturze 2-8°C (**w lodówce**). Jeśli lodówka nie jest dostępna (na przykład podczas transportu) foliowe saszetki (otwarte lub zamknięte) można przechowywać w temperaturze pokojowej (nieprzekraczającej 25°C) przez okres do 28 dni.
- Nie należy używać ampulek z lekiem TOBI, które były przechowywane w temperaturze pokojowej przez okres ponad 28 dni.
- Przechowywać ampułki w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed intensywnym światłem, ponieważ ten lek jest wrażliwy na działanie bardzo silnego światła. Ten lek zwykle ma kolor jasnożółty, jednak nie jest to regułą i może się zdarzyć, że jego barwa będzie ciemniejsza. Nie ma to wpływu na działanie leku TOBI, jeżeli tylko przestrzegane są warunki przechowywania.

Nie należy nigdy przechowywać otwartych ampulek. Zawartość ampułki należy zużyć natychmiast po otwarciu, a wszelkie pozostałości leku należy wyrzucić.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek TOBI

- Substancją czynną leku jest tobramycyna. Jedna ampulka zawiera pojedynczą dawkę 300 mg tobramycyny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek 10 N (do ustalenia pH) i kwas siarkowy 10 N lub 5 N (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek TOBI i co zawiera opakowanie

Lek TOBI jest klarownym, jasnożółtym roztworem zawartym w ampulkach gotowych do użycia. Ampułki są pakowane w foliowe saszetki, jedna foliowa saszetka zawiera 14 ampulek, co wystarcza na 7 dni leczenia.

Lek TOBI jest dostępny w opakowaniach po 56, 112 lub 168 ampulek, co wystarcza odpowiednio na jeden, dwa lub trzy cykle leczenia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
tel.: + 48 22 37 54 888

Data ostatniej aktualizacji ulotki: