

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tobramycin Via pharma, 300 mg/5 ml roztwór 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 Tobramycin Via pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tobramycin Via pharma
3. Jak stosować lek Tobramycin Via pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tobramycin Via pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tobramycin Via pharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Tobramycin Via pharma jest antybiotykiem aminoglikozydowym.

Lek Tobramycin Via pharma jest stosowany u pacjentów z mukowiscydozą w wieku 6 lat i starszych w celu leczenia zakażeń płuc wywołanych przez bakterię zwaną *Pseudomonas aeruginosa*.

Lek Tobramycin Via pharma zwalcza zakażenie płuc wywołane przez bakterie *Pseudomonas* i ułatwia pacjentowi oddychanie.

Podczas inhalacji leku Tobramycin Via pharma, antybiotyk przedostaje się bezpośrednio do płuc, aby zwalczać bakterie wywołujące zakażenie. W celu uzyskania jak najlepszych wyników działania tego leku, należy go stosować zgodnie z instrukcjami zawartymi w ulotce.

Co to jest *Pseudomonas aeruginosa*?

Jest to bardzo często występująca bakteria, która prawie u każdego chorego na mukowiscydozę w pewnym momencie życia wywołuje zakażenie płuc. Niektórzy pacjenci ulegają zakażeniu dopiero w późniejszym okresie życia, podczas gdy u innych następuje to w bardzo wczesnym wieku.

Jest to jedna z najbardziej szkodliwych bakterii dla chorych na mukowiscydozę. Jeżeli zakażenie nie jest odpowiednio leczone, będzie prowadziło do postępującego uszkodzenia płuc, powodując dalsze problemy z oddychaniem.

Lek Tobramycin Via pharma zabija bakterie *Pseudomonas*, wywołujące zakażenia płuc. Zakażenie może być skutecznie leczone, zwłaszcza, jeśli zostało wcześniej wykryte.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tobramycin Via pharma

Kiedy nie stosować leku Tobramycin Via pharma:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tobramycynę lub na jakikolwiek antybiotyk z grupy aminoglikozydów, albo na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeżeli u pacjenta występuje którakolwiek z wymienionych sytuacji, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Tobramycin Via pharma.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tobramycin Via pharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły jakiegokolwiek z wymienionych poniżej stanów:

- Zaburzenia słuchu (w tym szumy w uszach i zawroty głowy)
- Choroby nerek
- Nietypowe trudności z oddychaniem połączone ze świszczącym oddechem lub kaszlem, ucisk w klatce piersiowej
- Krew w płwocinie (odkrztuszanej wydzielinie)
- Osłabienie mięśni, które utrzymuje się lub pogarsza z czasem; jest to objaw najczęściej związany z chorobami takimi jak miastenia lub choroba Parkinsona.

Leki wziewne mogą powodować ucisk w klatce piersiowej i świszczący oddech; objawy te mogą wystąpić po zastosowaniu leku Tobramycin Via pharma. Pierwszą dawkę leku Tobramycin Via pharma należy przyjąć pod nadzorem lekarza i lekarz oceni czynność płuc przed podaniem dawki i po jej podaniu. Jeśli pacjent nie stosował wcześniej leku rozszerzającego oskrzela (np. salbutamolu), lekarz może zalecić przyjmowanie takiego leku przed przyjęciem leku Tobramycin Via pharma.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Tobramycin Via pharma, szczepy *Pseudomonas aeruginosa* z czasem mogą stać się odporne na leczenie. Może to oznaczać, że z czasem lek może nie działać tak dobrze, jak powinien. W razie obaw należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Tobramycyna podawana we wstrzyknięciach może czasami powodować utratę słuchu, zawroty głowy i uszkodzenie nerek, a ponadto może działać szkodliwie na nienarodzone dziecko.

Dzieci i młodzież

Lek Tobramycin Via pharma może być stosowany przez dzieci i młodzież w wieku 6 lat i starszych. Leku Tobramycin Via pharma nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Lek Tobramycin Via pharma a inne leki

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

Podczas stosowania leku Tobramycin Via pharma nie należy przyjmować następujących leków:

- Furosemidu (lek moczopędny).
- Moczniaka lub mannitolu.
- Innych leków, które mogą uszkadzać układ nerwowy, nerki lub słuch.

Następujące leki mogą zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, jeśli są podawane w czasie, gdy pacjent otrzymuje **zastrzyki** z tobramycyny:

- Amfoterycyna B, cefalotyna, cyklosporyna, takrolimus, polimiksyny: leki te mogą uszkadzać nerki.
- Związki platyny (takie, jak karboplatyna i cisplatyna) te leki mogą uszkadzać nerki lub słuch.
- Inhibitory cholinesterazy (takie jak neostygmina i pirydostygmina) lub toksyna botulinowa: te leki mogą powodować wystąpienie lub nasilenie osłabienia mięśni.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków, należy porozmawiać o tym z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Tobramycin Via pharma.

Nie należy mieszać ani rozcieńczać leku Tobramycin Via pharma z jakimkolwiek innymi lekami w nebulizatorze.

Jeśli pacjent przyjmuje kilka różnych leków na mukowiscydozę, należy zachować następującą kolejność:

1. lek rozszerzający oskrzela, taki jak salbutamol
2. fizykoterapia klatki piersiowej
3. inne leki wziewne
4. następnie lek Tobramycin Via pharma

Kolejność należy sprawdzić konsultując 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 stosowanie leku Tobramycin Via pharma w inhalacji u kobiet w ciąży może wywoływać działania niepożądane.

Tobramycyna i inne antybiotyki aminoglikozydowe podawane we wstrzyknięciach mogą zaszkodzić nienarodzonemu dziecku, np. powodując głuchotę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn


Lek Tobramycin Via pharma nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Tobramycin Via pharma


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

W jakiej dawce i jak często należy przyjmować lek Tobramycin Via pharma

- Dawka zalecana jest taka sama dla wszystkich pacjentów w wieku 6 lat lub starszych
- Stosować **dwie** ampułki na dobę przez 28 dni. Wdychać całą zawartość jednej ampułki rano i jednej wieczorem. Najlepiej zachować 12-godzinny odstęp między dawkami.
- Odstęp między dwoma kolejnymi dawkami leku Tobramycin Via pharma musi wynosić **co najmniej 6 godzin**.
- Po 28 dniach przyjmowania leku następuje 28-dniowa przerwa, podczas której nie przyjmuje się leku Tobramycin Via pharma. Po przerwie rozpoczyna się kolejny cykl leczenia.
- Ważne jest, aby systematycznie stosować lek dwa razy na dobę podczas 28 dni leczenia i przestrzegać cyklu z **28-dniowym okresem leczenia i 28-dniową przerwą** w przyjmowaniu leku.



Przyjmowanie leku Tobramycin Via pharma	Przerwa w przyjmowaniu leku Tobramycin Via pharma
Przyjmować lek Tobramycin Via pharma codziennie dwa razy na dobę przez 28 dni	Nie przyjmować leku Tobramycin Via pharma przez kolejne 28 dni



Powtórzyć cykl

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tobramycin Via pharma

W przypadku inhalacji zbyt dużej dawki leku Tobramycin Via pharma może wystąpić silna chrypka. Należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi. W przypadku połknięcia leku Tobramycin Via pharma należy jak najszybciej powiadomić o tym lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Tobramycin Via pharma

W przypadku pominięcia zastosowania leku Tobramycin Via pharma, jeżeli do przyjęcia następnej dawki pozostało co najmniej 6 godzin, należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę.

W przeciwnym razie należy odczekać do czasu przyjęcia następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Urządzenia potrzebne do inhalacji leku Tobramycin Via pharma

Lek Tobramycin Via pharma należy stosować za pomocą czystego i suchego nebulizatora wielokrotnego użytku.

Nebulizator LC PLUS (produkowany przez firmę PARI GmbH) jest odpowiedni do podawania leku Tobramycin Via pharma.

Lekarz lub fizjoterapeuta może poinstruować pacjenta, jak prawidłowo stosować lek Tobramycin Via pharma i jakie urządzenie jest do tego potrzebne. Do podawania innych leków stosowanych w mukowiscydozie pacjent może potrzebować różnych rodzajów nebulizatorów.

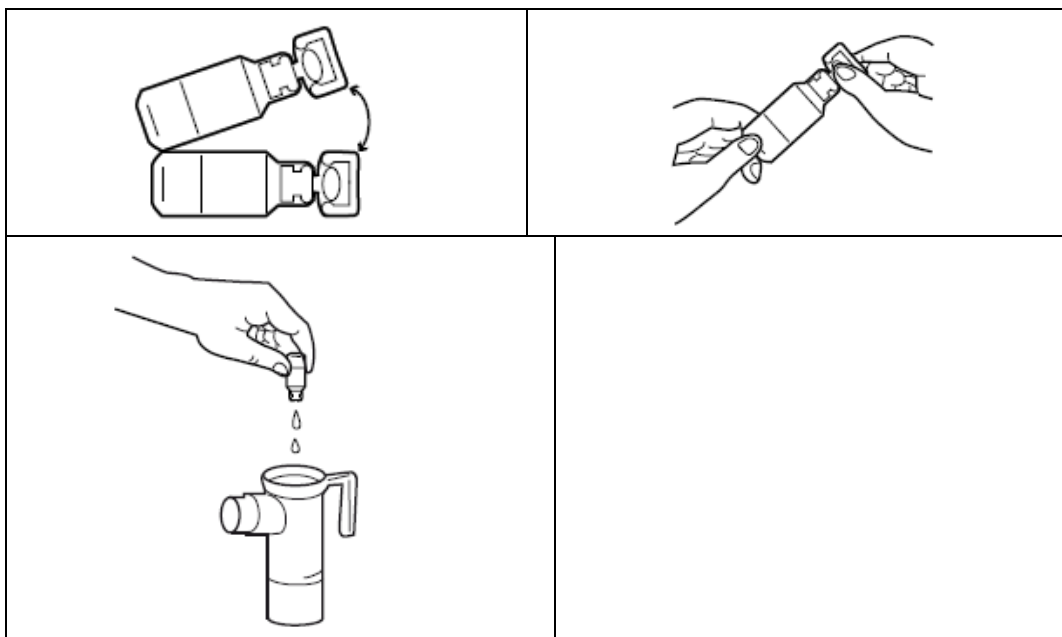
Przygotowanie do inhalacji leku Tobramycin Via pharma

- Starannie umyć ręce wodą z mydłem.
- Każda saszetka foliowa zawiera 7 ampulek leku Tobramycin Via pharma. Aby otworzyć saszetkę, należy ją rozciąć lub rozedrzeć. Wyjąć z saszetki jedną ampulkę leku Tobramycin Via pharma. Włożyć pozostałe ampułki z powrotem do saszetki i przechowywać w lodówce.
- Rozłożyć wszystkie części nebulizatora na czystym, suchym ręczniku papierowym lub ściereczce.
- Sprawdzić, czy posiada się odpowiedni kompresor i rurki do połączenia nebulizatora z kompresorem.
- Należy uważnie przestrzegać instrukcji obsługi przeznaczonej dla posiadanego typu nebulizatora. W tym celu należy przeczytać ulotkę dołączoną do urządzenia przez wytwórcę. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku sprawdzić, czy nebulizator i kompresor działają prawidłowo, zgodnie z zaleceniami producenta.

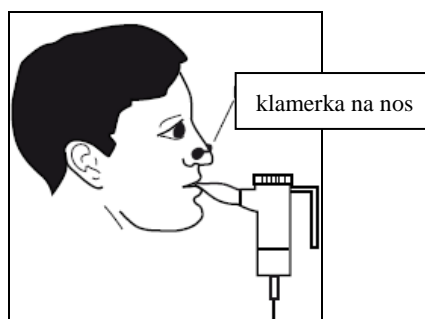
Stosowanie leku Tobramycin Via pharma z nebulizatorem LC PLUS (PARI GmbH)

Więcej szczegółowych informacji dotyczących stosowania nebulizatora znajduje się w ulotce dołączonej do urządzenia PARI LC PLUS.

1. Odłączyć górną i dolną część nebulizatora, przekręcając górną część w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a następnie podnosząc ją odłożyć górną część na ręcznik, a dolną postawić na ręczniku pionowo.
2. Podłączyć jedną końcówkę rurki do otworu wylotowego kompresora. Upewnić się, czy rurka szczelnie przylega. Podłączyć kompresor do gniazdka elektrycznego.
3. Otworzyć ampulkę leku Tobramycin Via pharma jedną ręką trzymając jej dolną część, a drugą ręką przekręcając i odrywając końcówkę ampułki. Wycisnąć całą zawartość ampułki do dolnej części nebulizatora.



4. Przykręcić z powrotem górną część nebulizatora do części dolnej. Założyć ustnik i nasadkę wentylu wdechowego w odpowiednim miejscu nebulizatora. Następnie podłączyć kompresor zgodnie z instrukcją obsługi dołączoną do nebulizatora PARI LC PLUS.
5. Włączyć kompresor. Upewnić się, czy z ustnika wydobywa się jednorodna mgiełka. Jeśli nie ma mgiełki, sprawdzić wszystkie połączenia i upewnić się, czy kompresor działa prawidłowo.
6. Usiąść lub stanąć w pozycji wyprostowanej tak, aby można było prawidłowo oddychać.
7. Umieścić ustnik między zębami, na języku. Oddychać normalnie, ale tylko przez usta (można używać klamerki na nos, jeśli lekarz pozwoli). Starać się nie blokować przepływu powietrza językiem.



8. Kontynuować aż do chwili, gdy cały lek Tobramycin Via pharma zostanie zużyty i przestanie się wytwarzać mgiełka. Przyjęcie całej porcji leku powinno trwać około 15 minut. Po opróżnieniu nebulizatora może być słyszalny trzask.
9. **Należy pamiętać, aby wyczyścić i zdezynfekować nebulizator po przyjęciu leku zgodnie z zaleceniami producenta. Nigdy nie należy używać nebulizatora, który jest zabrudzony lub zatkany. Nebulizator przeznaczony jest do użytku osobistego i nie powinny z niego korzystać inne osoby.**

Jeśli zabieg zostanie przerwany, lub jeśli istnieje potrzeba odkaszlnięcia lub odpoczynku podczas podawania leku, należy wyłączyć kompresor, aby zachować lek na później.

Kompresor należy włączyć ponownie, gdy pacjent będzie mógł wznowić przyjmowanie leku. Jeśli do przyjęcia następnej dawki pozostało mniej niż 6 godzin, należy opuścić pozostałą porcję dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Tobramycyn Via pharma może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, należy przerwać stosowanie leku Tobramycyn Via pharma 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 swędzenie (bardzo rzadko).

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

- utrata słuchu (dzwonienie w uszach jest możliwym objawem sygnalizującym utratę słuchu), hałasy (takie jak szумы) w uszach

Podstawowa choroba płuc pacjenta może ulec pogorszeniu podczas stosowania leku Tobramycyn Via pharma. Może to być spowodowane brakiem skuteczności leczenia. Gdyby tak się stało, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Niektóre działania niepożądane są bardzo częste

Mogą one występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- wydzielina z nosa lub uczucie zatkania nosa, kichanie
- zmiana głosu (chrypka)
- zmiana zabarwienia odkrztuszonej wydzieliny (plwociny)
- pogorszenie wyników badań czynnościowych płuc

Jeśli którykolwiek z tych objawów jest znacznie nasilony, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**.

Niektóre działania niepożądane są częste

Mogą one występować u mniej niż 1 na 10 pacjentów

- złe samopoczucie ogólne
- ból mięśni
- zmiana głosu z bólem gardła i trudnościami w połykaniu (zapalenie krtani)

Jeśli którykolwiek z tych objawów jest znacznie nasilony, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**.

Inne działania niepożądane:

- swędzenie
- swędząca wysypka
- wysypka
- utrata głosu
- zaburzenia odczuwania smaku
- ból gardła

Jeśli którykolwiek z tych objawów jest znacznie nasilony, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**.

Utratę słuchu jako działanie niepożądane opisywano w przypadkach, gdy lek Tobramycyn Via pharma stosowano w tym samym czasie lub po kilkakrotnych cyklach leczenia tobramycyną lub innym antybiotykiem aminoglikozydowym podawanym we wstrzyknięciach.

Podanie tobramycyny lub innych aminoglikozydów w zastrzyku może wywoływać reakcje alergiczne, problemy ze słuchem i problemy z nerkami.

U pacjentów z mukowiscydozą może występować wiele objawów choroby. Objawy te mogą nadal występować podczas stosowania leku Tobramycyn Via pharma, ale nie powinny występować częściej ani być bardziej nasilone niż wcześniej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 29 301

Fax: +48 22 49 29 309

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 Tobramycin Via pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, opakowaniu zewnętrznym lub ampułce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować leku Tobramycin Via pharma, jeśli zauważy się zmętnienie lub obecność cząstek w roztworze.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). W przypadku braku dostępu do lodówki (na przykład podczas przewożenia leku), produkt w saszetce foliowej (nienaruszonej lub otwartej) można przechowywać w temperaturze pokojowej (nieprzekraczającej 25°C) do 28 dni.

Nie stosować leku Tobramycin Via pharma, jeśli ampułki były przechowywane w temperaturze pokojowej dłużej niż 28 dni.

Lek Tobramycin Via pharma zwykle jest barwy jasnożółtej, ale jego zabarwienie może być różne i niekiedy ma odcień ciemniejszy. Nie zmienia to właściwości leku Tobramycin Via pharma, jeśli był on przechowywany zgodnie z zaleceniami.

Nigdy nie należy przechowywać otwartej ampułki. Po otwarciu ampułki należy ją natychmiast wykorzystać, a jakiegokolwiek pozostałości produktu należy wyrzucić.

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 Tobramycin Via pharma

- Substancją czynną leku jest tobramycyna. Jedna ampułka 5 ml zawiera 300 mg tobramycyny, co stanowi pojedynczą dawkę leku.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek 1N i kwas siarkowy 2N (w celu dostosowania kwasowości roztworu).

Jak wygląda lek Tobramycin Via pharma i co zawiera opakowanie

Lek Tobramycin Via pharma jest przejrzystym, jasnożółtym roztworem w gotowej do użycia ampułce.

Ampułki są pakowane w saszetki foliowe. Jedna saszetka foliowa zawiera 7 ampulek.

Lek Tobramycin Via pharma jest dostępny w opakowaniach zawierających 56 ampulek. Ilość ta wystarcza na jeden cykl leczenia.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny to:

UAB Via pharma

J.Galvydžio g. 5

LT-08236 Vilnius

Litwa

Wytwórca:

MEDICHEM S.A

Narcís Monturiol, 41 A

Sant Joan Despí, 08970 Barcelona

Hiszpania

Produkt leczniczy jest dostępny w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Тобрамицин Виа фарма 300 mg/ 5 ml
Estonia	Tobramycin Via pharma
Litwa	Tobramycin Via pharma 300 mg/ 5 ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas
Łotwa	Tobramycin Via pharma 300 mg/ 5 ml sķīdums izsmidzināšanai
Polska	Tobramycin Via pharma
Rumunia	Tobramicină Via pharma 300 mg/ 5 ml soluție pentru inhalare prin nebulizator
Węgry	Tobramycin Via pharma 300 mg/ 5 ml oldat porlasztásra

Data ostatniej aktualizacji ulotki: