

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Bramitob 300 mg/4 ml otopina za nebulizator

tobramicin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Bramitob i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bramitob
3. Kako primjenjivati Bramitob
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bramitob
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bramitob i za što se koristi

Bramitob sadrži tobramicin koji je antibiotik iz obitelji aminoglikozida. Koristi se za liječenje infekcija izazvanih bakterijom *Pseudomonas aeruginosa*.

Bramitob se koristi za liječenje kroničnih plućnih infekcija izazvanih bakterijom *Pseudomonas* u bolesnika s cističnom fibrozom. Uništava bakterije i pridonosi poboljšanju disanja. *Pseudomonas* je vrlo rasprostranjena bakterija. Gotovo svi bolesnici s cističnom fibrozom tijekom svog života u nekom periodu budu inficirani tom bakterijom. Neki bolesnici dobiju ovu infekciju tek kasnije u životu, dok ih neki dobiju u ranoj životnoj dobi. Ukoliko infekcija nije pod odgovarajućom kontrolom, uništava tkivo pluća, uzrokujući tako daljnje probleme. Bramitob je antibiotik koji se inhalira (udiše), te na taj način tobramicin može izravno doprijeti u pluća i tamo djelovati protiv bakterija koje uzrokuju infekciju.

Bramitob je indiciran samo u bolesnika od navršених 6 godina života i više.

Kako bi se postigli najbolji rezultati, molimo Vas da uzimate lijek onako kako je preporučeno.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bramitob

Nemojte primjenjivati Bramitob:

- ako ste alergični na tobramicin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili bilo koju vrstu aminoglikozidnih antibiotika.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u dijelu **Drugi lijekovi i Bramitob**.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Bramitob.

Tobramicin u Bramitobu pripada skupini lijekova koja ponekad može izazvati gubitak sluha, omaglicu i oštećenje bubrega (**vidjeti također dio 4. Moguće nuspojave**). Važno je da obavijestite liječnika ako se nešto od sljedeće navedenog odnosi na Vas:

- ako osjetite stezanje u prsima nakon primjene Bramitoba. Prvu dozu Bramitoba uzet ćete pod nadzorom liječnika, koji će provjeriti funkciju Vaših pluća prije i poslije udisanja lijeka. Ako još ne uzimate bronhodilatatore, liječnik bi Vam mogao preporučiti da ih započnete uzimati (npr., salbutamol) prije uporabe Bramitoba.
- ako ste nekad bolovali od nekog oblika živčano-mišićnog poremećaja, kao što je parkinsonizam ili neko drugo stanje karakterizirano mišićnom slabošću, uključujući mijasteniju gravis.
- ako ste nekad imali problema s bubrezima. Prije početka uzimanja Bramitoba liječnik će možda pretragama krvi ili urina provjeriti rade li Vaši bubrezi ispravno. Liječnik će možda redovito ponavljati ove pretrage za vrijeme trajanja liječenja.
- ako ste nekad prije imali sljedeće probleme:
 - zvonjenje u ušima
 - bilo koji problemi sa sluhom
 - omaglica.

Liječnik će možda provesti testove ispitivanja Vašeg sluha prije početka liječenja ili u bilo kojem trenutku tijekom liječenja Bramitobom:

- ako trenutno imate krv u iskašljaju. Udisanje lijekova može izazvati kašalj i liječnik će Vas možda savjetovati da prestanete uzimati Bramitob, sve dok krv uglavnom ili potpuno ne nestane iz iskašljaja.
- ako ste zabrinuti da Vaš lijek Bramitob nije dovoljno djelotvoran. Bakterija može ponekad razviti otpornost na antibiotsko liječenje.

Drugi lijekovi i Bramitob

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se mogu kupiti bez liječničkog recepta.

- Ne koristite Bramitob bez savjetovanja s liječnikom ako uzimate diuretike (lijekove za mokrenje), koji sadrže furosemid ili etakrinsku kiselinu.
- Ne koristite Bramitob ako uzimate lijekove s ureom ili manitolom primjenjenim u venu ili kroz usta (ovi lijekovi se koriste u liječenju teških bolesti u hospitaliziranih bolesnika).
- Neki drugi lijekovi mogu ponekad oštetiti bubrege ili sluh, a liječenje Bramitobom bi to moglo pogoršati.

Uz Bramitob, za inhaliranje možda primete i injekcije tobramicina ili drugih aminoglikozida. Takve injekcije, koje mogu dovesti do povećanja vrlo niskih razina aminoglikozida prisutnih u organizmu zbog inhaliranja Bramitoba, potrebno je izbjeći kod istodobne primjene sa sljedećim lijekovima:

- amfotericin B, cefalotin, ciklosporin, takrolimus, polimiksini
- lijekovi koji sadrže platinu (na primjer, karboplatin i cisplatin)
- antikolinesteraze (na primjer, neostigmin i piridostigmin), botulinum toksin.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, posavjetujte se s liječnikom.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Bramitob ima slab utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

U rijetkim slučajevima, Bramitob može izazvati osjećaj omaglice. Stoga postoji mogućnost da Bramitob utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Bramitob

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Upute za uporabu Bramitoba navedene su nakon dijela o doziranju.

Bramitob se **ne smije** miješati niti razrjeđivati u nebulizatoru s drugim lijekovima.

Ako uzimate nekoliko različitih lijekova za liječenje cistične fibroze, morali biste ih uzimati sljedećim redoslijedom:

- bronhodilatator (npr., salbutamol), nakon toga
- prsna fizioterapija, nakon toga
- drugi lijekovi za inhaliranje, nakon toga
- Bramitob

Provjerite s Vašim liječnikom ovaj redoslijed Vašeg liječenja.

Bramitob bi se trebao uzimati s čistim, suhim nebulizatorom PARI LC PLUS ili PARI LC SPRINT za višekratnu uporabu (samo za Vašu osobnu uporabu) uz odgovarajući kompresor. Upitajte Vašeg liječnika ili fizioterapeuta za savjet oko uporabe kompresora.

Jednodozni spremnik Bramitoba otvara se neposredno prije uporabe. Sva odmah neiskorištena otopina mora se baciti.

Doziranje

- Doza (jedan spremnik od 4 ml) je ista za sve bolesnike iznad 6 godina.
- Koristite **dva** spremnika na dan tijekom 28 dana. Udahnite sadržaj jednog spremnika ujutro i jednog navečer. Razmak između doza mora iznositi 12 sati.
- Zatim imate 28 dana tijekom kojih ne uzimate lijek, a nakon toga opet slijedi ciklus od 28 dana liječenja.
- Važno je koristiti proizvod dva puta na dan, svaki dan tijekom 28 dana liječenja i da se pridržavate naizmjeničnih **ciklusa od 28 dana uzimanja i 28 dana neuzimanja lijeka**. Bramitob koristite na ovaj način sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

Ako primijenite više Bramitoba nego što ste trebali

Ako udahnete previše Bramitoba, možete postat jako promukli. Obavezno se javite liječniku čim prije.

Ako ste zaboravili primijeniti Bramitob

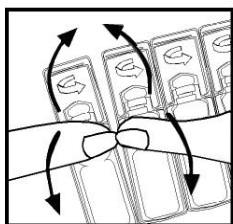
- ako je preostalo više od 6 sati do sljedeće uobičajene doze odmah uzmite Bramitob.
- ako je preostalo manje od 6 sati do sljedeće uobičajene doze preskočite ovu dozu.

Nakon toga nastavite sa sljedećom dozom prema uobičajenom rasporedu.

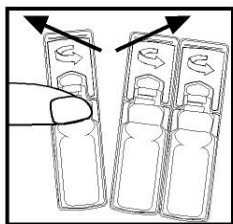
Upute za uporabu:

Bramitob je namijenjen za uporabu putem nebulizatora. Nemojte ga koristiti na neki drugi način.

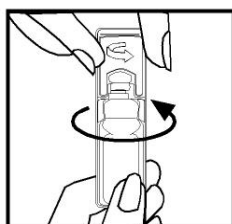
1. Temeljito operite ruke sapunom i vodom prije otvaranja jednodoznog spremnika prema sljedećim uputama.
2. Savijte jednodozni spremnik u smjeru naprijed-natrag (slika A).
3. Pažljivo odvojite taj spremnik od preostalih spremnika, prvo s vrha, a zatim u sredini (slika B), a ostale spremnike ostavite u zaštitnoj vrećici.
4. Otvorite jednodozni spremnik okretanjem pokretnog poklopca kako je prikazano na slici u smjeru označenom strelicom (slika C).
5. Nježno istisnite sadržaj spremnika u komoru nebulizatora (slika D).



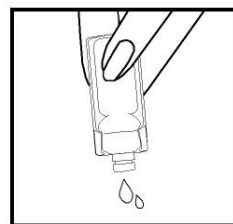
A



B



C



D

6. Uključite kompresor.
7. Provjerite izlazi li neprekidno izmaglica iz nastavka za usta.
8. Uspravno sjednite ili stojte tako da možete normalno disati.
9. Postavite nastavak za usta između zubi i na vrh jezika. Dišite normalno, ali samo na usta (možete se poslužiti štipaljkom za nos). Pokušajte svojim jezikom ne blokirati kraj nastavka za usta i time prekinuti protok.
10. Nastavite tako disati sve dok ne potrošite sav Bramitob, što traje otprilike 15 minuta.
11. Ako Vas prekinu, ako morate kašljati ili se odmoriti tijekom ovog postupka, isključite kompresor kako biste sačuvali lijek. Ponovno uključite kompresor kad budete spremni nastaviti s postupkom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Održavanje nebulizatora i kompresora:

Pridržavajte se uputa proizvođača za održavanje i uporabu Vašeg nebulizatora i kompresora.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Ako niste sigurni što su neke od navedenih nuspojava, upitajte Vašeg liječnika za pojašnjenje.

Najčešće nuspojave Bramitoba koje se mogu javiti u više od 1 od 100 osoba su: kašalj, promuklost.

Manje česte nuspojave Bramitoba koje se mogu javiti u više od 1 od 1000 osoba su: bjelkaste naslage u ustima (upale uzrokovane kandidom), vrtoglavica, gubitak sluha, pojačano lučenje sline, upala jezika, osip, grlobolja i povećana vrijednost jetrenih enzima u krvi, glasno disanje, mučnina, suhoća sluznice nosa, iskašljavanje krvi, grlobolja (orofaringitis), bol u prsnoj koži, glavobolja, nedostatak zraka, slabost, jače stvaranje sputuma (sadržaja koji iskašljavate) nego obično, bol u želucu i gljivična infekcija.

Rijetke nuspojave koje se mogu javiti u više od 1 od 10 000 osoba su: gubitak apetita, zvonjenje u ušima, stezanje u prsima ili otežano disanje, gubitak glasa, krvarenje iz nosa, curenje iz nosa, vrijedovi u ustima, povraćanje, promjene osjeta okusa, astma, omaglica, gubitak snage, vrućica i bol, laringitis (promjena glasa s grloboljom i otežanim disanjem).

Vrlo rijetke nuspojave koje se mogu javiti u manje od 1 od 10 000 osoba su: oticanje limfnih čvorova, omamljenost, problemi s ušima, uholja, hiperventilacija, sinusitis, proljev, alergijske reakcije uključujući urtikariju i svrbež, manjak raspoloživog kisika u krvi i tjelesnim tkivima (hipoksija), bol u leđima, bol u trbuhu, i općenito loše se osjećati.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Bramitob

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek je namijenjen za jednokratnu uporabu.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici, vrećici i kutiji.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Bramitob možete koristiti i u slučaju promjene boje.

Rok valjanosti tijekom uporabe: Bramitob vrećice sa spremnicima (originalne ili otvorene) mogu biti pohranjene do 3 mjeseca na temperaturi ne višoj od 25°C.

Čuvati u hladnjaku (na 2-8°C). Međutim, ako nemate hladnjak primjerice, tijekom transporta lijeka, možete čuvati spremnike na sobnoj temperaturi, do 25°C, najdulje 3 mjeseca.

Čuvajte spremnike u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog otvaranja spremnika: Odmah upotrijebiti.

Nakon prve uporabe: Odmah zbrinite upotrebljeni jednodozni spremnik.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bramitob sadrži

- Djelatna tvar je tobramicin. Jedan jednodozni spremnik od 4 ml sadrži 300 mg tobramicina.
- Drugi sastojci su natrijev klorid, sulfatna kiselina, natrijev hidroksid (za prilagodbu pH) i voda za injekcije.

Kako Bramitob izgleda i sadržaj pakiranja

Otopina za nebulizator.

Bistra, žućkasta otopina.

Jedno pakiranje Bramitoba sadrži 56 (14x4) jednodoznih polietilenskih spremnika s 4 ml otopine, po 4 spremnika u zaštitnoj vrećici.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Beč

Austrija

Proizvođač

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

96, Via S. Leonardo

43122 Parma

Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Providens d.o.o.

Kaptol 24

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

tel: +385 1 48 74 500

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2024.