

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Tobramicin Teva 300 mg/5 ml otopina za nebulizator

tobramicin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tobramicin Teva otopina za nebulizator i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tobramicin Teva otopinu za nebulizator
3. Kako uzimati Tobramicin Teva otopinu za nebulizator
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tobramicin Teva otopinu za nebulizator
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tobramicin Teva otopina za nebulizator i za što se koristi

Tobramicin Teva otopina za nebulizator sadrži lijek koji se naziva tobramicin. To je antibiotik koji pripada skupini koja se naziva aminoglikozidi.

Tobramicin Teva otopina za nebulizator se koristi u bolesnika u dobi od 6 i više godina koji imaju cističnu fibrozu, za liječenje plućnih infekcija uzrokovanih bakterijom koje se zove *Pseudomonas aeruginosa*.

Tobramicin se bori protiv infekcije uzrokovane bakterijom *Pseudomonas* u Vašim plućima, i pridonosi poboljšanju disanja.

Kada udišete tobramicin, antibiotik može dospjeti izravno u vaša pluća kako bi se borio protiv bakterija koje uzrokuju infekciju. Kako bi se postigli najbolji rezultati, primijenite lijek onako kako je navedeno u ovoj uputi.

Što je *Pseudomonas aeruginosa*?

To je vrlo česta bakterija koja zarazi pluća gotovo svih oboljelih od cistične fibroze u nekom trenutku njihovog života. Neki ljudi tu infekciju dobiju kasnije u životu, dok je drugi dobiju vrlo mladi.

To je jedna od najštetnijih bakterija za osobe s cističnom fibrozom. Ako se infekcija primjereno ne liječi, ona će nastaviti oštećivati Vaša pluća i uzrokovati daljnje poteškoće s disanjem.

Tobramicin uništava bakterije koje uzrokuju infekcije u plućima. Infekcija se može uspješno kontrolirati ako se problem počne rano rješavati.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tobramicin Teva otopinu za nebulizator

Nemojte uzimati Tobramicin Teva otopinu za nebulizator

- ako ste alergični na tobramicin, na bilo koju vrstu aminoglikozidnih antibiotika, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako se to odnosi na Vas, nemojte koristiti ovaj lijek i obratite se svom liječniku.

Ako mislite da biste mogli biti alergični, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja Tobramicin Teva otopine za nebulizator ako ste ikada imali bilo što od sljedećeg:

- Poteškoće sa sluhom (uključujući zvukove u ušima i omaglicu)
- Poteškoće s bubrezima
- Neuobičajene poteškoće pri disanju uz piskanje ili kašalj, stezanje u prsnoj koži
- Krv u iskašljaju (sadržaju koji iskašljavate)
- Slabost mišića koja traje ili se pogoršava s vremenom, simptom koji je uglavnom povezan sa stanjima kao što su mijastenija ili Parkinsonova bolest.

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na vas, obavijestite svog liječnika prije nego uzmete Tobramicin Teva otopinu za nebulizator.

Inhalacija lijekova može uzrokovati stezanje u prsnoj koži i piskanje, a to se može dogoditi s tobramicinom. Liječnik će nadzirati vašu prvu dozu Tobramicin Teva otopine za nebulizator i provjeriti vam plućnu funkciju prije i nakon doze. Ako to već ne činite, vaš liječnik može zatražiti da koristite bronhodilatator (npr., salbutamol) prije upotrebe Tobramicin Teva otopinu za nebulizator.

Ako uzimate Tobramicin Teva otopinu za nebulizator, sojevi bakterije *Pseudomonas* tijekom vremena mogu postati otporni na liječenje. To znači da lijek možda s vremenom neće djelovati kako bi trebao. Obratite se svom liječniku ako ste zabrinuti zbog toga.

Ako ga dobijete injekcijom, tobramicin ponekad može uzrokovati gubitak sluha, omaglicu i oštećenje bubrega te može naškoditi nerođenom djetetu.

Djeca i adolescenti

Tobramicin Teva otopinu za nebulizator mogu koristiti djeca i adolescenti od 6 godina i stariji. Ne smije se davati djeci mlađoj od 6 godina.

Starije osobe

Ako imate 65 ili više godina, liječnik će možda obaviti dodatne pretrage kako bi odlučio je li Tobramicin Teva otopina za nebulizator odgovarajući lijek za vas.

Drugi lijekovi i Tobramicin Teva otopina za nebulizator

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Ne smijete uzimati sljedeće lijekove dok uzimate Tobramicin Teva otopinu za nebulizator:

- Furosemid ili etakrinsku kiselinu, diuretike („lijekove za mokrenje“)
- Urea ili manitol primijenjen u venu
- Druge lijekove koji mogu naštetiti vašem živčanom sustavu, bubrezima ili sluhu.

Sljedeći lijekovi mogu povećati mogućnost pojave štetnih učinaka ako ih uzimate dok primате **injekcije** tobramicina:

- Amfotericin B, cefalotin, ciklosporin, takrolimus, polimiksini: ovi lijekovi mogu naštetiti bubrezima.
- Spojevi s platinom (kao što su karboplatin i cisplatin): ovi lijekovi mogu vam oštetiti bubrege ili sluh.

- Antikolinesteraze (poput neostigmina i piridostigmina), ili botulinum toksin: ovi lijekovi mogu uzrokovati pojavu ili pogoršanje slabosti mišića.

Ako uzimate jedan ili više gore navedenih lijekova, razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego uzmete Tobramicin Teva otopinu za nebulizator.

Tobramicin Teva otopina za nebulizator 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:

1. terapija bronhodilatatorima, kao što je salbutamol
2. fizioterapija prsnog koša
3. drugi lijekovi za inhaliranje
4. zatim Tobramicin Teva otopina za nebulizator.

Provjerite s ovaj redoslijed sa svojim 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.

Trudnoća

Nije poznato uzrokuje li inhalacija ovog lijeka u trudnoći nuspojave.

Kada se daju injekcijom, tobramicin i drugi aminoglikozidni antibiotici mogu naškoditi nerođenom djetetu, poput nastanka gluhoće.

Dojenje

Nije poznato može li se inhalirani tobramicin otkriti u majčinom mlijeku u preporučenoj dozi.

Ako dojite, obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima..

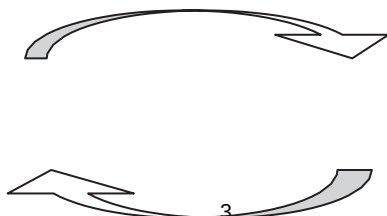
3. Kako uzimati Tobramicin Teva otopinu za nebulizator

Za inhalaciju.

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

Koliko ovog lijeka trebate uzeti i koliko često ga trebate primijeniti

- Doza je ista za sve osobe iznad 6 godina.
- Koristite **dvije** ampule svaki dan tijekom 28 dana. Udahnite sadržaj jedne ampule ujutro i jedne navečer. Razmak između doza mora iznositi 12 sati.
- Mora proći **najmanje 6 sati** između dvije inhalacije tobramicina.
- Nakon što ste 28 dana uzimali lijek imat ćete stanku od 28 dana tijekom koje ne udišete tobramicin, prije nego što započnete sljedeći ciklus.
- Važno je nastaviti uzimati lijek dvaput na dan tijekom 28 dana liječenja te da se pridržavate ciklusa **28 dana na terapiji/28 dana bez terapije**.



UZ Tobramicin Teva otopinu za nebulizator	BEZ Tobramicin Teva otopine za nebulizator
Uzimajte Tobramicin Teva otopinu za nebulizator dvaput na dan, svaki dan tijekom 28 dana	Nemojte uzimati Tobramicin Teva otopinu za nebulizator sljedećih 28 dana

Ponovite ciklus

Ako uzmete više Tobramicin Teva otopine za nebulizator nego što ste trebali

Ako inhalirate previše tobramicina, glas vam može postati jako promukao. Obavezno se javite liječniku što je prije moguće.

Ako slučajno progutate Tobramicin Teva otopinu za nebulizator, recite to svom liječniku što prije.

Ako ste zaboravili uzeti Tobramicin Teva otopinu za nebulizator

Ako zaboravite uzeti Tobramicin Teva otopinu za nebulizator, a do sljedeće doze je ostalo najmanje 6 sati, uzmite dozu što je prije moguće. U suprotnom, pričekajte do svoje sljedeće doze. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Tobramicin Teva otopinu za nebulizator

Nemojte prestati primjenjivati Tobramicin Teva otopinu za nebulizator dok ne završite tijekom liječenja ili ako vam to ne kaže Vaš liječnik.

Upute za primjenu Tobramicin Teva otopinu za nebulizator

Ovaj dio upute objašnjava kako koristiti, održavati i rukovati s Tobramicin Teva otopinom za nebulizator. Pažljivo pročitajte i slijedite ove upute.

Oprema koja vam je potrebna za inhalaciju Tobramicin Teva otopine za nebulizator

Tobramicin Teva otopina za nebulizator se treba uzimati s čistim, suhim nebulizatorom PARI LC PLUS za višekratnu uporabu uz odgovarajući kompresor. Upitajte Vašeg liječnika ili fizioterapeuta za savjet oko uporabe kompresora. Vaš liječnik ili fizioterapeut može vas savjetovati o pravilnoj upotrebi vašeg lijeka i opreme koja vam je potrebna.

Možda će vam trebati različiti nebulizatori za druge inhalacijske lijekove za cističnu fibrozu.

Prije nego počnete koristiti Tobramicin Teva otopinu za nebulizator, provjerite imate li sljedeće dijelove opreme:

- Tobramicin ampule
- PARI LC PLUS nebulizator za višekratnu upotrebu
- Odgovarajući kompresor
- Cijevi za spajanje nebulizatora i kompresora
- Čiste papirnate ili platnene ručnike
- Štipaljke za nos (ako je potrebno)

Trebali biste provjeriti rade li nebulizator i kompresor ispravno u skladu s uputama proizvođača prije nego počnete koristiti lijek.

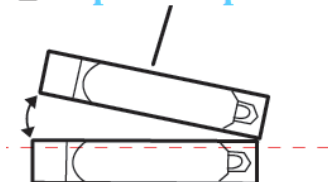
Priprema lijeka za inhalaciju

1. Temeljito operite ruke sapunom i vodom.



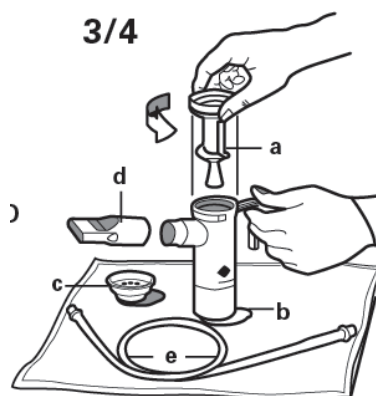
2. Svaka vrećica od folije sadrži 4 ampule. Izrežite ili poderite vrećicu, izvadite ampulu i stavite vrećicu od folije u hladnjak.

2 para ampula

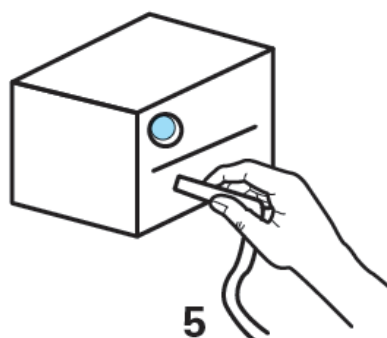


3. Položite dijelove svog PARI LC PLUS nebulizatora na čisti, suhi papirnati ili platneni ručnik. Trebali biste imati sljedeće dijelove:

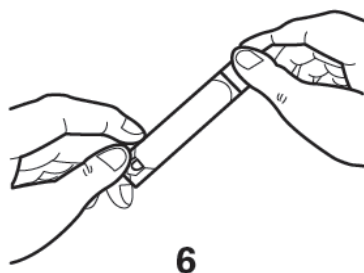
- Vrh nebulizatora
- Dno nebulizatora
- Kapica ventila za udah
- Usnik s ventilom
- Cijevi



4. Uklonite vrh nebulizatora s dna nebulizatora okretanjem vrha u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i zatim ga podignite. Stavite vrh na ručnik i stavite donji dio (dno) nebulizatora uspravno na ručnik.
5. Spojite jedan kraj cijevi na izlaz zraka kompresora. Uvjerite se da cijev dobro prijanja i uključite kompresor u električnu utičnicu.



6. Otvorite ampulu tako da jednom rukom držite donji jezičak, a drugom rukom odvrnete gornji. Pazite da ne stisnete ampulu sve dok je ne budete spremni isprazniti u dno nebulizatora.



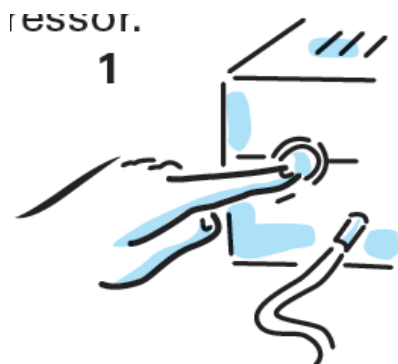
7. Kada ste spremni, istisnite sav sadržaj ampule na dno nebulizatora.



8. Zamijenite vrh nebulizatora. Okrenite gornji dio u smjeru kazaljke na satu dok se čvrsto ne pričvrsti za dno nebulizatora.
9. Pričvrstite nastavak za usta na izlaz nebulizatora. Čvrsto gurnite kapicu inspiracijskog ventila na mjesto na vrhu nebulizatora. Poklopac inspiracijskog ventila mora dobro pristajati (provjerite u uputi za nebulizator PARI LC PLUS).
10. Spojite slobodni kraj cijevi na dovod zraka na dnu nebulizatora, pazeći da nebulizator držite uspravno. Čvrsto pritisnite cijev na dovodu zraka.

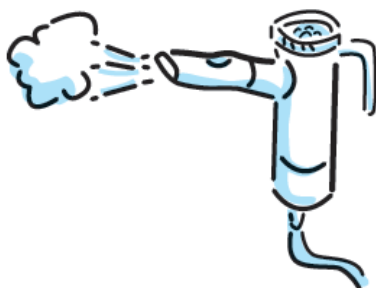
Uzimanje lijeka

1. Uključite kompresor.



2. Provjerite izlazi li neprekidno maglica iz nastavka za usta. Ako nema maglice, provjerite rade li svi spojevi cijevi i kompresor ispravno.

2



3. Sjednite ili stanite u uspravan položaj tako da možete normalno disati.

3/4



4. Postavite nastavak za usta između zubi i na vrh jezika. Dišite kroz usta (možete se poslužiti štupaljkom za nos). Pokušajte ne blokirati protok zraka svojim jezikom..
5. Nastavite tako disati sve dok ne potrošite svu Tobramicin Teva otopinu za nebulizator i dok se više ne stvara maglica.
6. **Ne zaboravite očistiti i dezinficirati svoj nebulizator nakon tretmana. Nikada nemojte koristiti prljav ili začepljen nebulizator. Nemojte dijeliti svoj nebulizator s drugim ljudima.**

Trebalo bi trajati oko 15 minuta da se uzme sav lijek. Možete čuti zvuk prskanja kada je čašica nebulizatora prazna. Ako ste prekinuti ili trebate kašljati ili se odmoriti tijekom tretmana, isključite kompresor kako biste sačuvali lijek. Kada budete spremni ponovno pokrenuti tretman, ponovno uključite kompresor.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne

Ako osjetite bilo što od sljedećeg, prestanite uzimati Tobramicin Teva otopinu za nebulizator i **odmah se obratite svom liječniku:**

- Neuobičajene poteškoće u disanju uz piskanje ili kašalj i stezanje u prsnoj koši
- Alergijske reakcije uključujući osip i svrbež

Ako osjetite bilo što od sljedećeg, **odmah se obratite svom liječniku:**

- Gubitak sluha (zvonjava u ušima je potencijalni znak upozorenja za gubitak sluha), zvukovi (poput pištanja) u ušima.

Vaša osnovna plućna bolest može se pogoršati tijekom primjene Tobramicin Teva otopine za nebulizator. To može biti posljedica nedostatka djelotvornosti. Odmah obavijestite svog liječnika ako se to dogodi.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Začepljen nos, kihanje
- Promjena glasa (promuklost)
- Promjena boje sadržaja koji iskašljavate (ispljuvka)
- Poremećaj pluća
- Pogoršanje rezultata plućnih testova

Ako osjetite bilo što od toga, **obratite se svom liječniku.**

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Opće loše osjećanje
- Bol u mišićima
- Promjena glasa s grloboljom i otežanim disanjem (laringitis)

Ako osjetite bilo što od toga, **obratite se svom liječniku.**

Druge nuspojave

- Svrbež
- Osip koji svrbi
- Osip
- Uhobolja
- Gubitak glasa
- Poremećen osjet okusa
- Grlobolja

Ako osjetite bilo što od toga, **obratite se svom liječniku.**

Ako ste koristili Tobramicin Teva otopinu za nebulizator u isto vrijeme ili nakon ponovljenih ciklusa tobramicina ili drugog aminoglikozidnog antibiotika putem injekcije, gubitak sluha je prijavljen kao nuspojava.

Injekcije tobramicina ili drugih aminoglikozida mogu uzrokovati alergijske reakcije, probleme sa sluhom i bubrežima.

Osobe s cističnom fibrozom imaju mnoge simptome bolesti. To se i dalje može događati tijekom korištenja Tobramicin Teva otopine za nebulizator, ali ne bi trebalo biti češće ili se činiti gore nego prije.

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 Tobramicin Teva otopinu za nebulizator

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, vrećici i ampuli iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Vrećice od folije (otvorene ili neotvorene) mogu se čuvati na sobnoj temperaturi (ne višoj od 25°C) do 28 dana. Čuvati u originalnom pakiranju radi

zaštite od svjetlosti. **Nikada ne čuvajte otvorenu ampulu. Nakon otvaranja, ampulu treba odmah upotrijebiti, a sav preostali lijek u ampuli treba baciti.**

Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite bilo kakve vidljive znakove kvarenja (zamućenje ili komadići u otopini). Otopina tobramicina može biti blago žuta i mogu se primijetiti neke varijabilnosti u boji; to ne ukazuje na gubitak djelotvornosti pod uvjetom da je otopina pohranjena kako je preporučeno.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Tobramicin Teva otopina za nebulizator sadrži

- Djelatna tvar je tobramicin. Jedna jednodozna ampula od 5 ml sadrži 300 mg tobramicina.
- Drugi sastojci su natrijev klorid, voda za injekcije, sulfatna kiselina (za prilagodbu pH) i natrijev hidroksid (za prilagodbu pH).

Kako Tobramicin Teva otopina za nebulizator izgleda i sadržaj pakiranja

Tobramicin Teva otopina za nebulizator je bistra, žućkasta otopina.

Tobramicin Teva otopina za nebulizator isporučuje se u ampulama za jednu dozu od 5 ml.

4 ampule su pakirane i zatvorene u vrećicu od folije.

Jedno pakiranje sadrži 14 (56 ampula), 28 (112 ampula) ili 42 (168 ampula) vrećice od folije, što je dovoljno za jedan, dva, odnosno tri ciklusa tretmana.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Nizozemska

Proizvođači

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Harlem
Nizozemska

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Danska	Tobramycin TEVA
Njemačka	Tobramycin Teva 300 mg/5 ml Steri-Neb Lösung für einen Vernebler
Irska	Tymbrineb 300 mg/5 ml Nebuliser Solution
Italija	Tobramicina Teva 300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore
Portugal	Tobramicina Teva
Slovenija	Tobramicin Teva 300 mg/5 ml inhalacijska raztopina za nebulator
Španjolska	Tobramicina Teva 300 mg/5 ml solución para inhalación por nebulizado
Nizozemska	Tobramycine Steri-Neb 300 mg/5 ml verneveloplossing
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Tymbrineb 300 mg/5 ml Nebuliser Solution

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2023.