

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Bramitob 300 mg sumutinliuos**

tobramysiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Bramitob on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bramitobia
3. Miten Bramitobia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bramitobin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Bramitob on ja mihin sitä käytetään**

Bramitob sisältää tobramysiiniä, joka on aminoglykosideihin kuuluva antibiootti. Se taistelee *Pseudomonas aeruginosan* aiheuttamia infektioita vastaan.

Bramitobia käytetään *Pseudomonas*-bakteerin aiheuttamien pitkäaikaisten keuhkoinfektioiden hoitoon kystistä fibroosia sairastavilla potilailla. Se tappaa bakteerin ja parantaa keuhkojesi toimintaa. *Pseudomonas* on erittäin tavallinen bakteeri, jonka lähes kaikki kystistä fibroosia sairastavat potilaat saavat jossain vaiheessa elämäänsä. Jotkut saavat sen vasta elämänsä myöhäisemmässä vaiheessa, kun taas toiset saavat sen hyvin nuorena. Mikäli infektiota ei saada hyvin hallintaan, se jatkaa keuhkojen vaurioittamista aiheuttaen lisää ongelmia. Koska Bramitob otetaan sisäänhengittämällä, antibiootti (tobramysiini) pääsee kulkeutumaan suoraan keuhkoihisi ja vaikuttamaan siellä infektiota aiheuttavaa bakteeria vastaan.

Bramitob on tarkoitettu vain 6-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille.

Jotta saisit parhaan hoitotuloksen, käytä lääkettä tässä pakkausselosteessa annettujen ohjeiden mukaan.

Tobramycin, jota Bramitob sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bramitobia**

**Älä käytä Bramitobia:**

- jos olet allerginen (yliherkkä) tobramysiinille, tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai jollekin muulle aminoglykosidiantibiootille.
- jos otat mitä tahansa kohdassa ”**Muut lääkevalmisteet ja Bramitob**” mainituista lääkkeistä.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Bramitobia.

Bramitobin sisältämä tobramysiini on yksi siihen ryhmään kuuluvista lääkeaineista, joka voi toisinaan aiheuttaa kuulon heikkenemistä, huimausta ja munuaisvauriota (**katso myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset” tämän pakkausselosteen loppuosasta**). On tärkeää, että keskustele lääkärisi kanssa, mikäli jokin seuraavista koskee sinua:

- Jos sinulla on puristavaa tunnetta rintakehässä Bramitobin käytön jälkeen. Lääkärisi opastaa sinua ensimmäisen Bramitob-annoksen ottamisessa ja tarkistaa keuhkojesi toiminnan ennen lääkkeen ottamista ja sen jälkeen. Lääkärisi voi kehoittaa sinua käyttämään keuhkoputkia laajentavaa lääkettä (esim. salbutamolია) ennen kuin otat Bramitobia.
- Jos sinulla on joskus ollut lihas-hermosairauksia, kuten Parkinsonin tautia tai muita sairauksia, joihin liittyy lihasheikkoutta mukaan lukien myastenia gravis.
- Jos sinulla on joskus aiemmin ollut munuaisongelmia. Ennen Bramitobin käytön aloittamista lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan tutkimalla veri- ja virtsanäytteet. Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan säännöllisesti hoidon aikana.
- Jos sinulla on joskus aiemmin ollut
  - korvien soimista
  - muita kuulovaikeuksia
  - huimausta.Lääkärisi saattaa testata kuulosi ennen Bramitob-hoidon aloittamista ja minä hetkenä tahansa Bramitob-hoidon aikana.
- Jos sinulla on verta ysköksissäsi. Sisäänhengitettävät lääkkeet saattavat aiheuttaa yskää, ja lääkärisi voi pyytää sinua lopettamaan Bramitobin käytön kunnes ysköksissäsi esiintyy vähän tai ei ollenkaan verta.
- Jos olet huolissasi siitä, että Bramitob ei toimi toivotulla tavalla. Bakteerit voivat joskus tulla vastustuskykyisiksi antibioottihoidolle.

## **Muut lääkevalmisteet ja Bramitob**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

- Älä käytä Bramitobia, jos otat furosemidia tai etakryynihappoa sisältäviä diureetteja (nesteenoistolääkkeitä) ennen kuin olet keskustellut tästä lääkärisi kanssa.
- Älä käytä Bramitobia, jos otat ureaa tai suonensisäisesti ja suun kautta annettavaa mannitolia (näitä valmisteita käytetään sairaalapotilailla vakavissa tilanteissa).
- Tietyn muuten lääkkeet voivat joskus vahingoittaa munuaisia ja kuuloa, mitä Bramitob-hoito saattaa pahentaa.

Saatat saada samanaikaisesti tobramysiiniä tai jotakin toista aminoglykosidia injektiona ja Bramitobia sisäänhengitettynä. Sellaisia injektioita, jotka saattavat nostaa sisäänhengitettävän Bramitobin matala aminoglykosidipitoisuuksia elimistössä, tulisi välttää, mikäli seuraavia lääkkeitä otetaan:

- amfoterisiini B, kefalotiini, siklosporiini, takrolimuusi, polymyksiinit
- valmisteet, jotka sisältävät platinaa (esimerkiksi karboplatiini ja sisplatiini)
- antikoliiniesteraasit (esimerkiksi neostigmiini ja pyridostigmiini), botuliinitoksiini.

Keskustele lääkärisi kanssa, mikäli jokin ylläolevista koskee sinua.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei tiedetä, aiheuttaako tobramysiini haittavaikutuksia raskauden aikana, kun se otetaan sisäänhengittämällä. Kun tobramysiini ja muut samaan ryhmään kuuluvat antibiootit (aminoglykosidit) annetaan pistoksena, ne saattavat aiheuttaa sikiövaurioita, kuten kuuroutta ja munuaisongelmia.

Jos imetät, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Bramitobilla on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Harvinaisissa tapauksissa Bramitob voi aiheuttaa sinulle huimausta. On siten mahdollista, että Bramitob voi vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Bramitobia käyteään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Bramitobin käyttöohjeet on kuvattu tässä selosteessa annostusosion jälkeen.

**Älä** sekoita tai laimenna Bramitobia muiden lääkevalmisteiden kanssa sumuttimessa.

Jos saat useita erilaisia hoitoja kystiseen fibroosiin, ota ne seuraavassa järjestyksessä:

- keuhkoputkia laajentava lääke (esim. salbutamoli), sitten
- hengitysfysioterapia, sitten
- muut sisäänhengitettävät lääkkeet, sitten
- Bramitob.

Varmista järjestys myös lääkäriltäsi.

Bramitob tulee ottaa puhtaalla ja kuivalla, toistuvaan käyttöön tarkoitettulla PARI LC PLUS tai PARI LC SPRINT -sumuttimella (vain henkilökohtaiseen käyttöön) ja sopivalla kompressorilla. Kysy lääkäriltäsi tai fysioterapeutiltasi neuvoa siitä, mitä kompressoria sinun tulee käyttää.

Bramitob kerta-annospakkaus tulee avata juuri ennen käyttöä. Ylijäävä liuos, jota ei käytetä välittömästi, tulee hävittää.

### **Annostus**

- Annos (yksi 4 ml:n kerta-annospakkaus) on sama kaikille 6-vuotiaille ja sitä vanhemmille.
- Käytä **kaksi** kerta-annospakkausta vuorokaudessa 28 päivän ajan. Hengitä sisään yhden kerta-annospakkauksen sisältö aamuin ja illoin. Annosten välillä tulee olla 12 tunnin tauko.
- Tämän jälkeen lääkkeen ottaminen tauotetaan 28 päivän ajaksi, ennen kuin uusi 28 päivän hoitajakso aloitetaan uudestaan.
- On tärkeää, että käytät valmistetta kaksi kertaa vuorokaudessa 28 päivän hoitajakson aikana ja että vuorottelet **28 päivän hoitajaksojen ja 28 päivän hoitotaukojen välillä**. Jatka Bramitobin ottamista tällä tavalla, kunnes lääkärisi pyytää sinua lopettamaan.

### **Jos käytät enemmän Bramitobia kuin sinun pitäisi**

Mikäli hengität sisään liikaa Bramitobia, äänesi saattaa tulla käheäksi. Muista kertoa lääkärillesi mahdollisimman pian.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

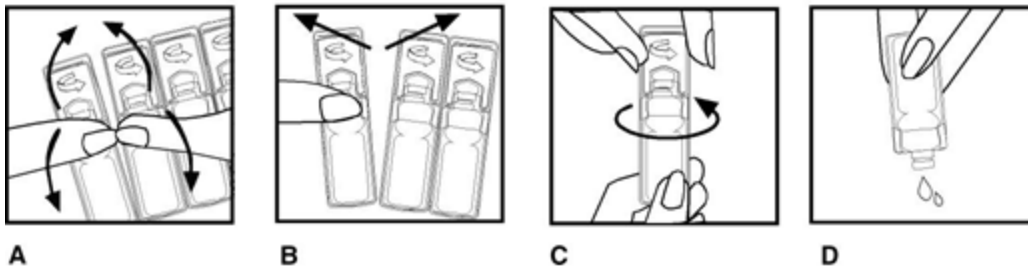
### Jos unohdat käyttää Bramitobia

- Mikäli seuraavaan annokseen (pakkaus) on enemmän kuin 6 tuntia, ota Bramitob heti.
- Mikäli seuraavaan annokseen (pakkaus) on vähemmän kuin 6 tuntia, jätä unohtunut annos väliin. Ota seuraava annos normaalisti.

### Käyttöohjeet

Bramitob on tarkoitettu käytettäväksi sumuttimessa. Älä käytä sitä muilla tavoin.

1. Pese kätesi huolellisesti saippualla ja vedellä ennen kuin avaat kerta-annospakkauksen seuraavien ohjeiden mukaan.
2. Taivuttele kerta-annospakkausta edestakaisin (kuva A).
3. Irrota uusi kerta-annospakkaus varovaisesti repäisyypakkauksesta aloittaen yläosasta ja siirtyen sitten keskiosaan (kuva B). Jätä loput kerta-annospakkaukset foliopussiin.
4. Avaa kerta-annospakkaus kiertämällä korkkia nuolen osoittamaan suuntaan (kuva C).
5. Purista hellävaraisesti kerta-annospakkauksen sisältö sumuttimen kammio-osaan (kuva D).



6. Käynnistä kompressori.
7. Tarkista, että suukappaleesta tulee tasainen sumu.
8. Istu tai seiso pystyasennossa, jotta voit hengittää normaalisti.
9. Aseta suukappale hampaiden väliin ja kielen päälle. Hengitä normaalisti, mutta vain suun kautta (nenäpinni voi helpottaa suun kautta hengittämistä). Älä tuki suukappaleen päätä kielelläsi.
10. Jatka kunnes kaikki Bramitob on käytetty loppuun. Tämän pitäisi kestää noin 15 minuuttia.
11. Jos sinut keskeytetään, sinua yskittää tai haluat levätä annostuksen aikana, sulje kompressori lääkkeen säästämiseksi. Käynnistä kompressori uudelleen kun olet valmis jatkamaan annostusta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### Sumuttimesta ja kompressorista **huolehtiminen:**

Noudata valmistajan ohjeita sumuttimen ja kompressorin hoidosta ja käytöstä.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos et ole varma, mitä allakuvatut haittavaikutukset ovat, pyydä lääkäriäsi selittämään ne sinulle.

Bramitobin **yleisimmät** haittavaikutukset, jotka saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 100:sta: yskä, äänen käheys.

Bramitobin **melko harvinaiset** haittavaikutukset, jotka saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 1 000:sta: suun sammuus (kandidaasi), huimaus, kuulon heikkeneminen, lisääntynyt syljen määrä, kielitulehdus, ihottuma, kurkkukipu, veren maksaentsyymiarvojen nousu, äänekäs hengittäminen, pahoinvointi, limakalvojen kuivuus, veriyskökset, nenänielun tulehdus, rintakipu, kuulon heikkeneminen, päänsärky, hengenahdistus, heikkous, tavanomaista enemmän erittyvät yskökset, mahakipu ja sieninfektiot.

**Harvinaiset** haittavaikutukset, jotka saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10 000:sta: ruokahaluttomuus, korvien soiminen, puristava tunne rintakehässä tai hengitysvaikeudet, äänen menetys, nenäverenvuodot, vuotava nenä, suun haavaumat, oksentelu, makuaistin muutokset, astma, huimaus, voimattomuus, kuume ja kipu, kurkunpääntulehdus (äänen muuntuminen, kurkun kipeytyminen ja nielemisvaikeudet).

**Hyvin harvinaiset** haittavaikutukset, jotka saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta: imusolmukkeiden turpoaminen, uneliaisuus, korvaoireet, korvakipu, hyperventilaatio, sivuontelotulehdus, ripuli, allergiset reaktiot, kuten nokkosihottuma ja kutina, hapenpuute veressä ja kudoksissa (hypoksia), selkäkipu, vatsakipu ja yleinen huonovointisuus.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Bramitobin säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Vain kertakäyttöön. Älä käytä Bramitobia ulkopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Bramitobia voidaan käyttää, vaikka liuoksen värissä saattaa esiintyä tietynlaista vaihtelua. Kestoaika: Bramitob-pussit (avaamattomat tai avatut) voidaan säilyttää korkeintaan 3 kuukautta alle 25 °C.
- Säilytä jääkaapissa (2°C - 8 °C). Tilanteissa, joissa käytössäsi ei ole jääkaappia, ja kuljetusten yhteydessä voit säilyttää kerta-annospakkauksia korkeintaan 3 kuukautta alle 25 °C.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- Kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen: käytä välittömästi.
- Käyttöön ottamisen jälkeen: hävitä käytetty kerta-annospakkaus välittömästi.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Bramitob sisältää**

- Vaikuttava aine on tobramysiini. Yksi 4 ml:n kerta-annospakkaus sisältää 300 mg tobramysiiniä.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, rikkihappo, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Bramitob on kirkas, kellertävä liuos.

Bramitob-sumutinjektio on saatavana 4 ml:n kerta-annospakkauksissa. Yhdessä foliopussissa on 4 kerta-annospakkausta. Pakkauskoot: 4, 16, 28 tai 56 kerta-annospakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija: Chiesi Farmaceutici S.p.A., 26/A Via Palermo, 43122 Parma, Italia

Paikallinen edustaja: Chiesi Pharma AB, Klara Norra kyrkogata 34, SE-111 22, Stockholm, Ruotsi

Valmistajat: Chiesi Farmaceutici S.p.A., 96, Via S. Leonardo, 43122 Parma, Italia tai Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (Italia).

### **Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Itävalta: Bramitob

Tšekki: Bramitob

Tanska: Bramitob

Suomi: Bramitob

Saksa: Bramitob

Kreikka: Bramitob

Unkari: Bramitob

Irlanti: Bramitob

Italia: Tobrineb

Alankomaat: Bramitob

Norja: Bramitob

Puola: Bramitob

Portugali: Bramitob

Slovakia: Bramitob

Espanja: Bramitob

Ruotsi: Bramitob

Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti): Bramitob

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.07.2023**

## **BIPACKSEDEL**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Bramitob 300 mg lösning för nebulisator**

tobramycin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Bramitob är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bramitob
3. Hur du använder Bramitob
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bramitob ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Bramitob är och vad det används för**

Bramitob innehåller tobramycin, det är ett antibiotikum som tillhör gruppen aminoglykosider. Det behandlar infektioner orsakade av *Pseudomonas aeruginosa*.

Bramitob används för att behandla kroniska lunginfektioner hos patienter med cystisk fibros som orsakas av en bakterie som kallas *Pseudomonas*. Det dödar bakterierna och hjälper till att underlätta andningen. *Pseudomonas* är en mycket vanlig bakterie som drabbar nästan alla patienter med cystisk fibros någon gång i livet. En del får infektionen senare i livet medan andra får den som mycket ung. Om infektionen inte behandlas ordentligt kan den fortsätta att skada lungorna, vilket leder till ytterligare problem. När du inhalerar Bramitob kommer antibiotikumet, tobramycin, direkt ner i lungorna för att bekämpa bakterierna som orsakar infektionen.

Bramitob är endast avsett för patienter i åldern 6 år och äldre.

För att uppnå bästa resultat, använd läkemedlet enligt instruktionerna i denna information.

Tobramycin som finns i Bramitob kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Bramitob**

**Använd inte Bramitob:**

- om du är allergisk (överkänslig) mot tobramycin, något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller något annat antibiotikum av aminoglykosidtyp.
- om du tar något läkemedel som nämns i avsnittet ”**Andra läkemedel och Bramitob**” nedanför.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bramitob.

Tobramycin i Bramitob tillhör en grupp läkemedel som ibland kan orsaka hörselnedsättning, yrsel och njurskada (se även avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”, på baksidan av bipacksedeln). Det är viktigt att du talar om för din läkare om något av följande gäller dig:

- Om du upplever trångghetskänsla i bröstet efter att ha använt Bramitob. Din läkare kommer att vara med dig när du tar den första dosen av Bramitob och kommer att undersöka din lungfunktion före och efter dosering. Om du inte redan använder luftvägsvidgande medel kan läkaren ordinera ett sådant (t.ex. salbutamol) innan du använder Bramitob.
- Om du någonsin har drabbats av neuromuskulära störningar såsom parkinsonism eller andra tillstånd som kännetecknas av muskelsvaghet, inklusive myastenia gravis.
- Om du någonsin har upplevt njurproblem tidigare. Innan du börjar använda Bramitob kan din läkare kontrollera att dina njurar fungerar korrekt genom att ta ett blod- eller urinprov. Din läkare kan komma att kontrollera detta regelbundet under behandlingen.
- Om du har upplevt något av följande tidigare
  - ringningar i öronen
  - andra hörselproblem
  - yrsel.Din läkare kan testa din hörsel innan du börjar med Bramitob eller när som helst under din behandling med Bramitob.
- Om du hostar upp blodigt slem. Inhalation av läkemedel kan få dig att hosta och din läkare kan be dig att sluta använda Bramitob tills lite eller inget blod finns i slemmet.
- Om du är orolig för att Bramitob inte är så effektiv som den borde vara. Bakterier kan ibland utveckla resistens mot antibiotikabehandling.

### **Andra läkemedel och Bramitob**

Innan du påbörjar behandling, tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria sådana.

- Använd inte Bramitob om du tar diuretika (vattendrivande medel) innehållande furosemid eller etakrynsyra, utan att först prata med din läkare.
- Använd inte Bramitob om du tar urea eller intravenös och oral mannitol (dessa läkemedel används för att behandla allvarliga tillstånd hos sjukhusinlagda patienter).
- Vissa andra läkemedel kan ibland skada njurarna och hörseln, och detta kan förvärras av behandling med Bramitob.

Du kanske får tobramycin eller andra aminoglykosider i form av injektion som tillägg till att inhalera Bramitob. Sådana injektioner, vilka kan öka de väldigt låga nivåerna av aminoglykosider du får i kroppen genom inhalation av Bramitob, bör undvikas om du tar följande läkemedel:

- amfotericin B, cefalotin, ciklosporin, takrolimus, polymyxiner
- läkemedel innehållande platinaföreningar (t.ex. karboplatin och cisplatin)
- kolinesterashämmare (t.ex. neostigmin och pyridostigmin), botulinumtoxin.

Om detta gäller dig, bör du tala med din läkare.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är inte känt om det kan uppstå några biverkningar om du inhalerar detta läkemedel medan du är gravid. När de ges via injektion kan tobramycin och andra aminoglykosider skada ett ofött barn, till exempel i form av problem med hörsel och njurar.

Om du ammar ska du tala med läkare innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Bramitob har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

I sällsynta fall kan Bramitob göra att du känner dig yr. Det är därför möjligt att Bramitob kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Bramitob**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Instruktioner för användning av Bramitob finns efter avsnittet om dosering.

Blanda eller späd **inte** Bramitob med andra läkemedel i din nebulisator.

Om du får flera olika behandlingar för cystisk fibros, ska du ta dem i följande ordning:

- bronkdilaterare (t.ex. salbutamol), sen
- andningsgymnastik, sen
- andra inhalerade läkemedel, sen
- Bramitob.

Kontrollera också ordningen med din läkare.

Bramitob skall användas med en ren, torr PARI LC PLUS eller PARI LC SPRINT återanvändbar nebulisator (endast för eget bruk) och en lämplig kompressor. Fråga din läkare eller fysioterapeut om råd gällande vilken kompressor du ska använda.

Bramitob endosbehållare ska öppnas strax före användning. All oanvänd lösning som inte används omedelbart ska kasseras.

### **Dosering**

- Dosen (en 4 ml behållare) är densamma för alla personer från 6 år och äldre.
- Använd **två** endosbehållare per dag under 28 dagar. Andas in innehållet i en behållare på morgonen och en på kvällen. Doserna bör tas med 12 timmars mellanrum.
- Därefter ska det gå 28 dagar utan att du tar din medicin innan du startar en ny 28-dagarars behandlingscykel igen.
- Det är viktigt att du tar läkemedlet två gånger dagligen under behandlingsperioden och att du följer **28-dagarsintervallet med, respektive utan, behandling**. Fortsätt att ta Bramitob på detta sätt tills din läkare säger att du ska sluta.

### **Om du använt för stor mängd av Bramitob**

Om du har inhalerat för mycket Bramitob kan du bli mycket hes. Tala om detta för läkaren så snart som möjligt.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### Om du har glömt att använda Bramitob

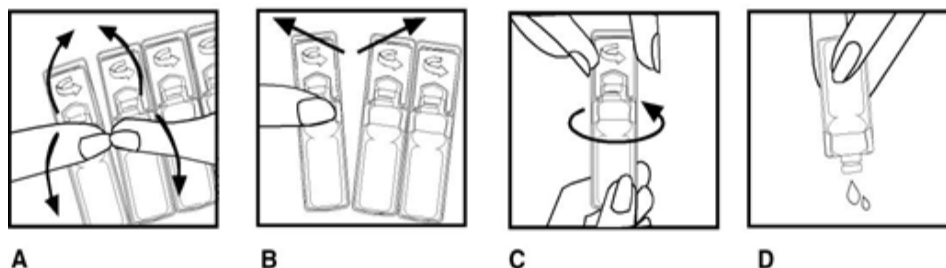
- Om det är mer än 6 timmar innan du ska använda din nästa dos (behållaren), använd Bramitob nu.
- Om det är mindre än 6 timmar tills du ska använda din nästa dos (behållaren), hoppa över den missade dosen (behållaren).

Fortsätt sedan med din nästa dos som normalt.

#### Instruktioner för användning

Bramitob är avsedd för användning i en nebulisator, använd den inte på något annat sätt.

1. Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten innan du öppnar din endosbehållaren enligt följande instruktioner.
2. Böj endosbehållaren bakåt och framåt (Figur A).
3. Separera försiktigt en ny behållare från remsan, först från toppen och sedan i mitten (Figur B) och låt resten ligga i foliehöljet.
4. Öppna endosbehållaren genom att vrida fliken som pilen visar (Figur C).
5. Kläm försiktigt ut innehållet i behållaren i nebulisatorns kammare (Figur D).



6. Sätt på kompressorn.
7. Kontrollera att en jämn spraydusch kommer från munstycket.
8. Sitt eller stå upprätt så att du kan andas normalt.
9. Placera munstycket mellan tänderna och tungans ovansida. Andas normalt men bara genom munnen (en näsklämma kan eventuellt underlätta). Försök att inte blockera änden på munstycket med tungan.
10. Fortsätt tills all Bramitob tagit slut, det bör ta omkring 15 minuter.
11. Om du blir avbruten eller behöver hosta eller vila under behandlingen, stäng av kompressorn för att spara på läkemedlet. Sätt på kompressorn igen så snart du är redo att fortsätta.

Om du har ytterligare frågor om denna produkt, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### Skötsel av din nebulisator och kompressor:

Följ tillverkarens anvisningar för skötsel och användning av din nebulisator och kompressor.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du inte är säker på vilka biverkningar nedan är, be din läkare att förklara dem.

De **vanligaste** biverkningarna av Bramitob, som kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare är: hosta, hesthet.

**Mindre vanliga** biverkningar av Bramitob, som kan förekomma hos fler än 1 av 1 000 användare är: torsk i munnen (candida-infektion), yrsel, hörselnedsättning, ökade salivmängder, tunginflammation, hudutslag, halsont och förhöjda nivåer av leverenzymerna i blodet, väsande andning, illamående, torra slemhinnor, blodiga upphostningar, inflammation i svalget, bröstsmärta, hörselnedsättning, huvudvärk, andnöd, svaghet, ökad slembildning (det som du hostar upp) än normalt, magsmärta och svampinfektion.

**Sällsynta** biverkningar som kan förekomma hos fler än 1 av 10 000 användare är: minskad aptit, ringning i öronen, trånghets känsla i bröstet eller andningssvårigheter, förlust av röst, näsblödning, rinnande näsa, sår i munnen, kräkningar, smakförändringar, astma, yrsel, förlust av styrka, feber och smärta, inflammation i struphuvudet (röstförändring med ont i halsen och svårigheter att svälja).

**Mycket sällsynta** biverkningar som kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare är: svullnad av lymfkörtlar, dåsighet, öronproblem, öronsmärta, hyperventilation, bihåleinflammation, diarré, allergiska reaktioner inklusive nässelutslag och klåda, brist på tillgängligt syre i blodet och kroppsvävnaderna (hypoxi), ryggsmärta, buksmärta och allmän sjukdomskänsla.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Bramitob ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Endast för engångsbruk. Använd Bramitob före det utgångsdatum som anges på ytterförpackningen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Du kan använda Bramitob även om färgen på lösningen varierar. Hållbarhet vid användning: Bramitob påsar (intakta eller öppnade) kan förvaras upp till 3 månader vid högst 25 °C.
- Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Du kan förvara endosbehållaren 3 månader vid högst 25 °C, om du inte har ett kylskåp tillgängligt och för transportändamål.
- Förvara behållarna i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Efter första öppnandet av endosbehållaren: använd omedelbart.
- Efter första användningen: kassera den använda endosbehållaren omedelbart.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tobramycin. Varje 4 ml endosbehållare innehåller 300 mg tobramycin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, svavelsyra, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bramitob är en klar, gulaktig lösning.

Bramitob, lösning för nebulisator, levereras i 4 ml endosbehållare. Det finns 4 behållare i varje förseglad påse, i förpackningsstorlekar om 4, 16, 28 eller 56.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Chiesi Farmaceutici S.p.A., 26/A Via Palermo, 43122 Parma, Italien

Lokal representant: Chiesi Pharma AB, Klara Norra kyrkogata 34, SE-111 22, Stockholm, Sverige

Tillverkare: Chiesi Farmaceutici S.p.A., 96, Via S. Leonardo, 43122 Parma, Italien eller Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (Italien).

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Bramitob

Tjeckien: Bramitob

Danmark: Bramitob

Finland: Bramitob

Tyskland: Bramitob

Grekland: Bramitob

Ungern: Bramitob

Irland: Bramitob

Italien: Tobrineb

Nederländerna: Bramitob

Norge: Bramitob

Polen: Bramitob

Portugal: Bramitobb

Slovakien: Bramitob

Spanien: Bramitob

Sverige: Bramitob

Storbritannien (Nordirland): Bramitob

**Denna bipacksedel ändrades senast 04.07.2023**