

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Tobramycin B. Braun 1 mg/ml infuusioneste, liuos Tobramycin B. Braun 3 mg/ml infuusioneste, liuos**

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.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Tobramycin B. Braun 1 mg/ml tai Tobramycin B. Braun 3 mg/ml on ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tobramycin B. Braun 1 mg/ml tai Tobramycin B. Braun 3 mg/ml -valmistetta
3. Miten Tobramycin B. Braun 1 mg/ml tai Tobramycin B. Braun 3 mg/ml -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tobramycin B. Braun 1 mg/ml tai Tobramycin B. Braun 3 mg/ml -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Tobramycin B. Braun 1 mg/ml tai Tobramycin B. Braun 3 mg/ml on ja mihin niitä käytetään**

Tobramycin B. Braun 1 mg/ml tai Tobramycin B. Braun 3 mg/ml kuuluu antibioottien lääkeryhmään, joten niitä käytetään vaikeiden bakteeri-infektioiden hoitoon, kun vaikuttava aine tobramysiini tehoaa taudinaiheuttajabakteeriin.

Saatat saada tobramysiiniä seuraavien sairauksien hoitoon:

- sairaalapotilailla esiintyvä keuhkoinfektio ja alempien hengitysteiden infektio
- kystistä fibroosia sairastavan keuhkoinfektio ja alempien hengitysteiden infektio
- komplisoitunut ja toistuva munuaisten, virtsateiden ja virtsarakon infektio
- vatsanalueen infektiot
- iho- ja pehmytkudosinfektiot sekä vaikeat palovammat.

Hoitoosi voidaan tarvittaessa lisätä myös muita antibiootteja.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tobramycin B. Braun 1 mg/ml tai Tobramycin B. Braun 3 mg/ml -valmistetta**

##### **Älä käytä Tobramycin B. Braun 1 mg/ml tai Tobramycin B. Braun 3 mg/ml -valmistetta**

- jos olet allerginen tobramysiinille, muille aminoglykosideille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on myasthenia gravis -niminen sairaus.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Tobramycin B. Braun 1 mg/ml tai Tobramycin B. Braun 3 mg/ml -valmistetta.

Lääkäri on hoidossasi erityisen varovainen,

- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on kuulon heikkenemistä tai sisäkorvan poikkeavuus
- jos sinulla on Parkinsonin tauti
- jos sinulla tai suvussasi on esiintynyt mitokondriaalisten mutaatioiden aiheuttama sairaus (sairaus, jonka aiheuttavat mitokondrion genomin variantit. Mitokondriot ovat solujen osia, jotka osallistuvat solujen energiantuotantoon) tai antibioottilääkkeiden aiheuttamia kuulovaurioita. Eräät mitokondrioiden mutaatiot voivat lisätä kuulovaurion riskiä tätä lääkettä käytettäessä.

Lääkärin on siksi syytä olla tietoinen, jos jokin näistä koskee sinua.

Koska tobramysiini saattaa vaurioittaa munuaisiasi tai kuulohermoasi, tilaasi seurataan tarkoin näihin vaurioihin viittaavien merkkien havaitsemiseksi hoidon aikana.

Munuaisten toiminnan, kuulon ja tasapainon seuraaminen on erityisen tärkeää, jos sinulla on tai saattaa olla jo ennestään munuaisten toimintahäiriöitä tai jos munuaistesi toiminta vaikuttaa heikkenevän hoidon aikana.

Tobramysiinin käyttöä yhdistelmänä nopeavaikutteisten virtsan erityistä lisäävien tai muiden munuaisia tai kuulohermoa mahdollisesti vaurioittavien lääkkeiden kanssa on vältettävä.

Seuranta käsittää

- munuaisten toiminnan seurannan etenkin, jos olet iäkäs tai munuaistesi toiminta on heikentynyt
- kuulon seurannan
- tobramysiinipitoisuuden määrittämisen verestä mahdollisimman usein.

Jos munuaisten toiminnan heikkenemiseen tai munuaisten vajaatoiminnan pahenemiseen viittaavia merkkejä ilmaantuu, vuorokausiannosta pienennetään ja/tai annosten antoväliä pidennetään. Jos munuaisten vajaatoiminta pahenee, hoito lopetetaan.

Tobramysiinihoito lopetetaan myös, jos sinulle kehittyy kuulohermon vaurio, joka ilmenee korvien soimisena tai kuulonvajauksena.

Kerro **välittömästi** lääkärille, jos sinulla esiintyy vaikeaa ripulia.

Jos lihastesi toiminta estyy, se voidaan hoitaa antamalla kalsiumsuoloja.

Hoidon aikana varmistetaan, että neste- ja elektrolyyttitasapainosi on normaali.

Jos sinulla on laajoja palovammoja, veren tobramysiinipitoisuutta seurataan erityisen tarkoin.

Jos haavoja on leikkauksen aikana huuhdeltava tobramysiiniä tai muuta aminoglykosidia sisältävällä nesteellä, tämä otetaan huomioon tobramysiiniannoksessasi.

Lääkäri on hoidossasi erityisen varovainen, jos olet iäkäs.

### *Lapset*

Tobramysiiniä annetaan keskosina ja täysiaikaisina syntyneille vauvoille erityisen varovasti.

## **Muut lääkevalmisteet ja Tobramycin B. Braun 1 mg/ml tai Tobramycin B. Braun 3 mg/ml**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Seuraavien lääkevalmisteiden käytössä on oltava varovainen:

*Lihasten toimintaa lamaavat lääkkeet (lihasrelaksantit), eetteri, veren säilytysaine sitraatti:*  
Nämä aineet saattavat suurentaa hermojen ja lihasten toimintaa estävän vaikutuksen vaaraa. Tällaisia yhdistelmiä on siksi vältettävä, jos se on mahdollista.

#### *Metoksifluraanianestesia*

Kerro anestesia-lääkärille, jos olet saanut tai sinun on tarkoitus saada aminoglykosideja ennen metoksifluraanianestesian (anestesiakaasu) antamista ja välttä mahdollisuuksien mukaan metoksifluraanin käyttöä, koska munuaisvaurion vaara on tällöin suurentunut.

#### *Muut munuais- ja kuulohermon vaurioita mahdollisesti aiheuttavat lääkeaineet*

Seuraavat lääkeaineet saattavat voimistaa tobramysiinin munuaisia ja kuulohermoa vaurioittavia vaikutuksia:

- muut infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten amfoterisiini B, polymyksiini B, kolistiini, kefalotiini, aminoglykosidit
- sispaltiini (syöpälääke, munuaisvaurio saattaa tällöin tapahtua vielä 3–4 viikkoa näiden lääkkeiden annon jälkeen)
- siklosporiini, takrolimuusi (haitallisia immuunireaktioita estäviä lääkeaineita)
- nopeavaikutteisia virtsaneritystä tehostavia lääkkeitä: furosemidia tai etakryynihappoa.

Näiden lääkeaineiden käyttöä yhdessä tobramysiinin kanssa tai tobramysiinin käytön jälkeen on vältettävä mahdollisuuksien mukaan.

#### *Muut antibiootit*

Yhdistelmähoito siihen soveltuvien antibioottien (esim. beetalaktaamien) kanssa voi tehostaa hoidon vaikutusta huomattavasti. Penisilliinityypiset antibiootit heikentävät kuitenkin tobramysiinin vaikutusta, jos munuaistesi toiminta on heikentynyt vaikea-asteisesti.

### **Raskaus ja imetys**

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

#### *Raskaus*

Jos olet raskaana, lääkäri antaa tätä lääkettä sinulle vain, jos hän katsoo sen olevan aivan välttämätöntä.

#### *Imetys*

Vaikka on hyvin epätodennäköistä, että tobramysiini imeytyy imetettävän lapsen suolesta, lääkäri harkitsee tarkoin, onko imetys tai tobramysiinihoito lopetettava.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ajamisen ja koneiden käytön yhteydessä on oltava varovainen siltä varalta, että ilmaantuu haittavaikutuksia, kuten heitehuimausta.

### **Tobramycin 1 mg/ml- tai Tobramycin 3 mg/ml –valmisteet sisältävät natriumia**

#### *Tobramycin 1 mg/ml*

Tämä lääkevalmiste sisältää 283 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 80 ml:n pullo. Tämä vastaa 14,2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

#### *Tobramycin 3 mg/ml*

Tämä lääkevalmiste sisältää 283 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 80 ml:n pullo. Tämä vastaa 14,2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 425 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 120 ml:n pullo. Tämä vastaa 21,3 %:a

suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### **3. Miten Tobramycin B. Braun 1 mg/ml tai Tobramycin B. Braun 3 mg/ml -valmistetta käytetään**

Tobramycin B. Braun 1 mg/ml tai Tobramycin B. Braun 3 mg/ml annetaan tiputuksena suoraan suoneen (infuusiona laskimoon). Yhden pullon sisältö annetaan mieluiten 30 minuutin kestoisena infuusiona. Infuusion kesto voidaan pidentää 60 minuuttiin.

Lääkäri määrittelee sinulle sopivimman annoksen.

Seuraavassa esitetään tavallisesti käytetyt annokset:

#### **Annostus, kun potilaan munuaisten toiminta on normaali**

##### *Aikuiset ja nuoret*

##### Vaikeat infektiot

3 mg tobramysiiniä painokiloa kohden 24 tunnin aikana kerta-annoksena vuorokaudessa tai yhtä suuriin annoksiin (1 mg/kg) jaettuna 8 tunnin välein.

##### Henkeä uhkaavat infektiot

Enintään 5 mg tobramysiiniä painokiloa kohden 24 tunnin aikana kerta-annoksena vuorokaudessa tai yhtä suuriin annoksiin (1,66 mg/kg) jaettuna 8 tunnin välein (tai 1,25 mg/painokg 6 tunnin välein). Annosta on pienennettävä heti, kun se on kliinisesti tarkoituksenmukaista.

##### Kystinen fibroosi

Enintään 8–10 mg tobramysiiniä painokiloa kohden vuorokaudessa jaettuna yhtä suuriin annoksiin.

##### *Vauvat, pikkulapset ja yli viikon ikäiset lapset:*

6–7,5 mg tobramysiiniä painokiloa kohden vuorokaudessa kerta-annoksena tai 2–2,5 mg painokiloa kohden 8 tunnin välein tai 1,5–1,9 mg painokiloa kohden 6 tunnin välein.

Sinulle annettava annos ja pullokoko riippuvat painostasi. Lääkäri tai sairaanhoitaja huolehtii, että sinulle annettavan liuoksen määrä ei ylitä annosta, joka sinun pitää saada ja varmistaa, että sinulle annettava määrä on ehdottomasti oikea.

##### *Tobramysiini voidaan antaa yhtenä kerta-annoksena vuorokaudessa*

Tämä ei kuitenkaan koske potilaita, joiden immunitetti on heikentynyt, joilla on munuaisten vajaatoimintaa, aiemmin esiintynyt tai parhaillaan kuulon heikkenemistä, nestettä vatsanalueella, laajoja palovammoja (yli 20 % ihosta) eikä raskauden aikana. Jos munuaisesi toimivat normaalisti, lääkäri antaa sinulle kerta-annoksen kerran vuorokaudessa, joka on 5 mg/painokilo.

#### **Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat**

Jos munuaistesii toiminta on heikentynyt, tobramysiinipitoisuutta veressäsi ja munuaistesii toimintaa seurataan tarkoin ja tiheästi, jotta tobramysiiniannosta voidaan muuttaa asianmukaisesti. Lääkäri tietää, miten sinulle sopiva annos lasketaan ja miten annosta muutetaan.

Jos sinun on tarkoitus saada hemodialyysi- tai peritoneaalidialyysihoitoa, annos sovitetaan tarkoin veresi tobramysiinipitoisuuden mukaisesti.

#### **Hyvin ylipainoiset potilaat**

Näiden potilaiden annos lasketaan ihannepainon mukaan, johon lisätään 40 % ylipainosta.

## Hoidon kesto

Hoidon tavanomainen kesto on 7–10 päivää. Pidempikestoinen hoito voi olla tarpeen vaikeiden ja komplisoituneiden infektioiden yhteydessä. Munuaistesi toimintaa, kuuloasi ja tasapainoaistiasi seurataan.

## Jos saat enemmän Tobramycin B. Braun 1 mg/ml tai Tobramycin B. Braun 3 mg/ml -valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannos saattaa vaurioittaa munuaisia ja kuulohermoja tai estää lihasten toiminnan (aiheuttaa halvauksen). Tobramysiini-infuusio on tällöin lopetettava. Jos munuaisesi toimivat normaalisti, lääkäri huolehtii, että virtsanerityksesi toimii. Tobramysiinin poistumista elimistöstä voidaan tehostaa dialyysin avulla. Lihasten toiminnan estyminen voidaan hoitaa antamalla kalsiumsuoloja. Mekaaninen hengityksen avustaminen saattaa olla tarpeen hengityshalvauksen yhteydessä.

Jos potilaalle ilmaantuu äkillinen allerginen reaktio, tila hoidetaan tällaisten reaktioiden hoitoon vakiintuneiden ensihoitotoimenpiteiden avulla.

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

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutusten esiintyvyys on tässä pakkausselosteessa esitetty seuraavasti:

Hyvin yleinen:	yli 1 potilaalla 10:stä
Yleinen:	1–10 potilaalla 100:sta
Melko harvinainen:	1–10 potilaalla 1 000:sta
Harvinainen:	1–10 potilaalla 10 000:sta
Hyvin harvinainen:	alle 1 potilaalla 10 000:
Tuntematon:	koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

Tobramysiini voi vaurioittaa kuulohermoja ja munuaisia. Tobramysiinihoitoa saaneilla potilailla on havaittu melko harvoin munuaisten vajaatoimintaa, joka korjaantuu tavallisesti lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen. Munuaisvauriot liittyvät useimmiten liian suuriin annoksiin tai pitkäkestoiseen hoitoon, potilaalla jo ennestään esiintyviin munuaisten poikkeavuuksiin tai muihin lääkeaineisiin, joilla myös on haitallisia vaikutuksia munuaisiin. Vaurioiden esiintyminen on myös todennäköisempää iäkkäillä ja potilailla, joilla on nestevajetta. Haittavaikutuksia voidaan suurelta osin välttää noudattamalla varotoimia tarkoin sekä käyttämällä lääkettä tarkoin annostusohjeiden mukaisesti.

## Seuraavat todennäköisesti vain harvoin esiintyvät haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaatia välitöntä hoitoa:

- vaikea akuutti yliherkkyysoireyhtymä (allerginen reaktio), johon liittyy sokki
- kuulon heikentyminen, joka saattaa edetä kuuroudeksi
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta.
- 

Hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu esiintymistiheyden mukaan.

### Yleinen

- tietämyksen verien valkosolujen (eosinofiilien) määrän lisääntyminen
- sisäkorvavaurio potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, mikä ilmenee huimauksena, heitehuimauksena, suhinana ja viheltävinä ääminä korvassa sekä kuulon heikkenemisenä
- verisuonitukos (veritulppa) ja verisuonitulehdus
- veren tiettyjen maksaentsyymien pitoisuuden suureneminen (ASAT, ALAT)
- munuaisvaurio potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt
- kipu ja paikalliset reaktiot pistoskohdassa.

### Melko harvinainen

- veren valkosolujen kokonaismäärän vähyys (leukopenia)
- päänsärky

- sisäkorvavaurio potilailla, joiden munuaisten toiminta on normaali (ilmenee samalla tavoin kuin edellä)
- pahoinvointi, oksentelu
- veren bilirubiinipitoisuuden ja tiettyjen maksaentsyymien pitoisuuden suureneminen (alkalinen fosfataasi, laktaattidehydrogenaasi)
- allerginen ihottuma, kutina
- munuaisvaurio potilailla, joiden munuaisten toiminta on normaali.

#### Harvinainen

- veren punasolujen, tiettyjen valkosolujen (granulosyyttien) ja verihiutaleiden vähyys, veren valkosolujen kokonaismäärän lisääntyminen (leukosytoosi)
- yliherkkyys reaktiot (ihottuma, kutina, nokkosrokko)
- sekavuus, ajan- ja paikantajan heikentyminen
- ripuli
- ihon punoitus
- kuume, sairauden tunne
- veren pienentynyt kalsium-, magnesium-, natrium- ja kaliumpitoisuus

#### Hyvin harvinainen

- vaikea akuutti yliherkkyysreaktio (allerginen reaktio), jopa sokki
- vaikea allerginen iho- ja limakalvoreaktio, johon liittyy rakkuloiden muodostuminen ja ihon punoitus (erythema multiforme). Tämä voi hyvin harvinaisissa tapauksissa vaikuttaa sisäelimiin ja olla hengenvaarallinen (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- akuutti munuaisten vajaatoiminta.

#### Tuntematon

- paksusuolentulehdus (johtuu tavallisesti muista antibiooteista), tobramysiinille vastustuskykyisten taudinaiheuttajien aiheuttamat infektiot
- puutuminen, ihon kihelmöinti, lihasten nykiminen, kouristukset, uneliaisuus
- lihasten toiminnan estyminen.

#### 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) seuraavalle taholle. 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. Tobramycin B. Braun 1 mg/ml tai Tobramycin B. Braun 3 mg/ml -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Lyhenne EXP tarkoittaa viimeistä käyttöpäivämäärää.

Vain kirkas liuos, jossa ei ole hiukkasia havaittavissa, voidaan käyttää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tämä lääkevalmiste on yhtä käyttökertaa varten.

Käyttämättä jäävä liuos on hävitettävä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

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

### **Mitä Tobramycin B. Braun 1 mg/ml- tai Tobramycin B. Braun 3 mg/ml sisältää**

Vaikuttava aine on tobramysiini.

1 ml Tobramycin B. Braun 1 mg/ml -infuusionestettä sisältää 1 mg:n tobramysiiniä.

Yksi 80 ml:n polyeteenipullo sisältää 80 mg tobramysiiniä.

1 ml Tobramycin B. Braun 3 mg/ml -infuusionestettä sisältää 3 mg tobramysiiniä.

Yksi 80 ml:n polyeteenipullo sisältää 240 mg tobramysiiniä.

Yksi 120 ml:n polyeteenipullo sisältää 360 mg tobramysiiniä.

Muut aineet ovat:

Tobramycin B. Braun 1 mg/ml:

natriumkloridi

injektionesteisiin käytettävä vesi

riikkihappo (pH:n säätöön)

Tobramycin B. Braun 3 mg/ml

natriumkloridi

injektionesteisiin käytettävä vesi

kloorivetyhappo (pH:n säätöön)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaukset**

Tobramycin B. Braun 1 mg/ml tai Tobramycin B. Braun 3 mg/ml on infuusioneste, liuos, eli se annetaan pienen letkun tai laskimoon asetetun kanyylin kautta tiputuksena suoneen.

Valmiste on kirkas, väritön liuos.

Tobramycin B. Braun 1 mg/ml on pakattu 80 ml:n polyeteenipulloon.

Valmiste on pakattu 10 tai 20 pullon pakkauksiin.

Tobramycin B. Braun 3 mg/ml on pakattu 80 ml:n tai 120 ml:n polyeteenipulloon.

Valmiste on pakattu 10 tai 20 pullon pakkauksiin.

Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Saksa

Postiosoite:

34209 Melsungen, Saksa

Valmistaja

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa 121  
08191 Rubí (Barcelona), Espanja

**Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

B. Braun Medical Oy  
Karvaamokuja 2b  
00380 Helsinki

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Itävalta	Tobramycin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Tobramycin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Saksa	Tobramycin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Tobramycin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Suomi	Tobramycin B. Braun 1 mg/ml infuusioneste, liuos Tobramycin B. Braun 3 mg/ml infuusioneste, liuos
Italia	Tobramicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione Tobramicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione
Luxemburg	Tobramycin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Tobramycin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Norja	Tobramycin B. Braun 1 mg/ml Infusjonsvæske, oppløsning Tobramycin B. Braun 3 mg/ml Infusjonsvæske, oppløsning
Puola	Tobramycin B. Braun

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.7.2021**

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

Tobramycin B. Braun 1 mg/ml -infuusioneste tai Tobramycin B. Braun 3 mg/ml -infuusioneste on käyttövalmis lääkekuoto.

Aminoglykosideja ei saa milloinkaan sekoittaa samaan infuusionesteeseen beetalaktaamiantibioottien (esim. penisilliinit, kefalosporiinit) kanssa, koska se saattaa aiheuttaa yhdistelmän toisen aineen fysikaalis-kemiallisen inaktivaation. Kun tobramysiini annetaan yhdessä penisilliinin tai kefalosporiinin kanssa, kumpikin lääkeaine on annettava erikseen ja kumpaakin lääkevalmistetta on käytettävä suositeltuina annoksina.

Tobramysiini on yhteensopimaton hepariinin kanssa.

Laskimoon.

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Käyttämättä jäävä liuos on hävitettävä.

Vain kirkas liuos, jossa ei ole hiukkasia havaittavissa, voidaan käyttää.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti.

Jos valmistetta ei käytetä heti, antoa edeltävä käytönaikainen säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa.

Liuos on annettava steriileillä antovälineillä aseptista tekniikkaa käyttäen. Antolaite on esitäytettävä liuksella, jotta estetään ilman pääsy antolaitteisiin.

Katso tarkat tiedot annostuksesta valmisteyhteenvedon kohdasta 4.2.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Tobramycin B. Braun 1 mg/ml infusionsvätska, lösning Tobramycin B. Braun 3 mg/ml infusionsvätska, lösning

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.
- 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 Tobramycin B. Braun 1 mg/ml eller Tobramycin B. Braun 3 mg/ml är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Tobramycin B. Braun 1 mg/ml eller Tobramycin B. Braun 3 mg/ml
3. Hur du ges Tobramycin B. Braun 1 mg/ml eller Tobramycin B. Braun 3 mg/ml
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tobramycin B. Braun 1 mg/ml eller Tobramycin B. Braun 3 mg/ml ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Tobramycin B. Braun 1 mg/ml eller Tobramycin B. Braun 3 mg/ml är och vad de används för**

Tobramycin B. Braun 1 mg/ml eller Tobramycin B. Braun 3 mg/ml tillhör läkemedelsgruppen antibiotika, d.v.s. de används för att behandla allvarliga infektioner med bakterier som utplånas av den aktiva substansen tobramycin.

Du kan ges tobramycin för behandling av följande sjukdomar:

- Infektioner i lungorna och nedre luftvägarna vilka förekommer under vård på bäddavdelning
- Infektioner i lungorna och nedre luftvägarna hos patienter med cystisk fibros
- Komlicerade and upprepade infektioner i njurarna, urinvägarna och blåsan
- Infektioner i buken
- Infektioner i huden och mjukvävnaderna, inklusive allvarliga brännskador

Vid behov kan även andra antibiotika inkluderas i behandlingen.

#### **2. Vad du behöver veta innan du ges Tobramycin B. Braun 1 mg/ml eller Tobramycin B. Braun 3 mg/ml**

**Använd inte Tobramycin B. Braun 1 mg/ml och Tobramycin B. Braun 3 mg/ml**

- om du är allergisk mot tobramycin, andra aminoglykosider eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har myasthenia gravis.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Tobramycin B. Braun 1 mg/ml eller Tobramycin B. Braun 3 mg/ml.

Läkaren iakttar speciell försiktighet om du har:

- någon njursjukdom
- nedsatt hörsel eller abnormiteter i innerörat

- Parkinsons sjukdom
- om du eller någon i din familj har en mitokondriell mutationssjukdom (ett tillstånd som orsakas av varianter i mitokondriernas genom, de delar av cellerna som hjälper till att producera energi) eller hörselnedsättning på grund av antibiotika (vissa mitokondriella mutationer kan öka risken för hörselnedsättning vid användning av denna produkt).

Läkaren ska vara medveten om något av dessa tillstånd gäller dig.

Eftersom tobramycin kan ha en skadlig effekt på dina njurar och din hörselnerv kommer du att observeras noga för att upptäcka möjliga tecken på en sådan skada under behandlingen. Det är särskilt viktigt att följa med din njurfunktion, hörsel och balans om du redan har eller kan ha en njurfunktionsstörning eller om din njurfunktion ser ut att försämrans under behandlingen.

En kombination av tobramycin med snabbverkande urindrivande läkemedel eller andra läkemedel som också kan skada dina njurar och din hörselnerv kommer att undvikas.

Följande observeras:

- njurfunktion, speciellt om du är äldre eller har nedsatt njurfunktion
- hörsel
- tobramycinkoncentrationerna i blodet så ofta som möjligt.

Dygnsdosen minskas och/eller tiden mellan doserna förlängs om tecken på nedsatt njurfunktion uppkommer eller om den redan nedsatta njurfunktionen försämrans. Behandlingen avslutas ifall njurskadan blir grav. Behandlingen med tobramycin avslutas också ifall någon skada på hörselnerven som yttrar sig som öronsusning eller förlust av hörsel uppstår.

Tala **omedelbart** för läkaren om du upplever svår diarré.

Om en blockad av muskelfunktionen uppstår kan detta behandlas med kalciumsalter. Under behandlingen ser man till att dina vätske- och elektrolytnivåer är normala.

Om du lider av omfattande brännskador kommer tobramycinkoncentrationerna i ditt blod att kontrolleras särskilt noga.

Om du genomgår sköljning av brännsår under en operation med vätskor som innehåller tobramycin eller andra aminoglykosider kommer detta att tas i beaktande då din dos av tobramycin bestäms. Läkaren iakttar särskild försiktighet också om du är äldre.

#### *Barn*

Tobramycin administreras med särskild försiktighet till prematura och nyfödda barn.

#### **Andra läkemedel och Tobramycin B. Braun 1 mg/ml eller Tobramycin B. Braun 3 mg/ml**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel bör noteras:

*Muskelavslappnande medel (muskelrelaxanter), eter, antikoagulanten citrat:*

Dessa kan öka risken för att en blockad av nerv- och muskelfunktionen uppkommer. En kombination kommer därför att undvikas om möjligt.

*Metoxifluran anestetika*

Anestesiläkaren bör vara medveten om du har fått eller får aminoglykosider innan han/hon ger dig metoxifluran (en anestesigas). Om möjligt ska användning av metoxifluran undvikas p.g.a. ökad risk för njurskada.

*Andra läkemedel som också kan skada njurarna och hörselnerven*

Den skadande effekten av tobramycin på njurarna och hörselnerven kan ökas av:

- andra läkemedel för behandling av infektioner, såsom amfotericin B, polymyxin B, kolistin, cefalotin, aminoglykosider
  - cisplatin (cancermedicin, här kan en njurskada uppstå t.o.m. 3-4 veckor efter administrering av läkemedlet)
  - ciklosporin, takrolimus (läkemedel som hämmar icke-önskvärda immunreaktioner)
  - snabbverkande läkemedel som urindrivande medel: furosemid och etakrynsyra
- Administrering av dessa med eller efter tobramycin kommer därför att undvikas så långt som möjligt.

#### *Andra antibiotika*

Kombinationsbehandling med lämpliga antibiotika (t.ex. betalaktamer) kan avsevärt förstärka effekten av behandlingen. Effekten av tobramycin försvagas dock av antibiotika av penicillintyp om din njurfunktion är kraftigt nedsatt.

### **Graviditet och amning**

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

#### *Graviditet*

Om du är gravid ger läkaren detta läkemedel till dig endast om han/hon anser det absolut nödvändigt.

#### *Amning*

Även om det är rätt så osannolikt att tobramycin uppsugs genom tarmen på ammande barn kommer din läkare noggrant att bedöma om amningen eller behandlingen med tobramycin ska avbrytas.

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

Försiktighet skall iakttas om man kör bil eller hanterar maskiner, med tanke på eventuella biverkningar, såsom svindel.

### **Tobramycin B. Braun 1 mg/ml och Tobramycin B. Braun 3 mg/ml innehåller natrium**

#### *Tobramycin 1 mg/ml*

Detta läkemedel innehåller 283 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 80 ml flaska. Detta motsvarar 14,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

#### *Tobramycin 3 mg/ml*

Detta läkemedel innehåller 283 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 80 ml flaska. Detta motsvarar 14,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna  
 Detta läkemedel innehåller 425 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 120 ml flaska. Detta motsvarar 21,3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

### **3. Hur du ges Tobramycin B. Braun 1 mg/ml eller Tobramycin B. Braun 3 mg/ml**

Tobramycin B. Braun 1 mg/ml eller Tobramycin B. Braun 3 mg/ml administreras via ett dropp direkt i en ven (intravenös infusion). Innehållet i en flaska ges helst under en period på 30 minuter. Tidsperioden kan vara upp till 60 minuter.

Läkaren bestämmer den lämpliga dosen för dig.

Följande är vanligen använda doser:

### **Dosering hos patienter med normal njurfunktion**

#### *Vuxna och ungdomar*

#### Allvarliga infektioner

3 mg tobramycin per kg kroppsvikt per 24 timmar som en daglig engångsdos eller delat i tre lika stora doser på 1 mg per kg kroppsvikt var 8:e timme.

#### Livshotande infektioner

Upp till 5 mg tobramycin per kg kroppsvikt per 24 timmar som en daglig engångsdos eller delat i tre lika stora doser på 1,66 mg per kg kroppsvikt var 8:e timme (eller 1,25 mg per kg kroppsvikt var 6:e timme). Dosen ska minskas så fort det är kliniskt indicerat.

#### Cystisk fibros

Upp till 8-10 mg tobramycin per kg kroppsvikt per dygn uppdelat på lika stora doser.

#### *Spädbarn, småbarn och över en vecka gamla barn:*

6-7,5 mg tobramycin per kg kroppsvikt som en daglig engångsdos eller 2-2,5 mg per kg kroppsvikt var 8:e timme eller 1,5-1,9 mg per kg kroppsvikt var 6:e timme.

Dosen och flaskstorleken som du får beror på din vikt. Läkaren eller sjuksköterskan ser till att mängden lösning som du får inte är för stor och kontrollerar att dosen som du får är den absolut rätta.

#### *Tobramycin kan ges som en daglig engångsdos*

Detta gäller dock inte patienter med försvagad immunitet, njursvikt, tidigare eller befintlig hörselnedsättning, vatten i buken, omfattande brännskador (över 20 procent av huden) eller vid graviditet. Om din njurfunktion är normal kommer läkaren att ge dig en daglig engångsdos på 5 mg/kg kroppsvikt.

#### **Dosering hos patienter med nedsatt njurfunktion**

Om du har nedsatt njurfunktion kommer tobramycinhalten i ditt blod och din njurfunktion att övervakas noggrant och ofta för att tillfredsställande justera din tobramycindos. Läkaren vet hur doserna du får ska beräknas och justeras.

Om du genomgår hemodialys eller peritonealdialys justeras dosen noggrant enligt tobramycinhalten i ditt blod.

#### **Mycket överviktiga patienter**

Hos dessa patienter beräknas dosen enligt ideal kroppsvikt plus 40 % av övervikt.

#### **Behandlingens längd**

Behandlingens längd är vanligen 7-10 dagar. Längre behandling kan vara nödvändig ifall av allvarliga och komplicerade infektioner. Din njurfunktion, hörsel och balans observeras.

#### **Om du ges för stor mängd av Tobramycin B. Braun 1 mg/ml eller Tobramycin B. Braun 3 mg/ml**

Överdoserar kan orsaka njur- och hörselnervskada eller blockad av muskelfunktionen (paralys). I sådana fall ska infusionen med tobramycin avbrytas. Om din njurfunktion är normal ser läkaren till att din urinutsöndring fungerar. Elimineringen av tobramycin kan ökas med hjälp av dialysbehandling. Blockad av muskelfunktion kan behandlas genom att administrera kalciumsalter. Mekanisk ventilation kan vara nödvändigt vid andningsparalys. Ifall en akut allergisk reaktion uppstår ska etablerade nödfallsåtgärder vidtas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

I denna bipacksedel definieras frekvenserna enligt följande:

Mycket vanlig: förekommer hos fler än 1 av 10 patienter

Vanliga: förekommer hos 1-10 av 100 patienter

Mindre vanlig: förekommer hos 1-10 av 1 000 patienter  
Sällsynt: förekommer hos 1-10 av 10 000 patienter  
Mycket sällsynt: förekommer hos färre än 1 av 10 000  
Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Tobramycin uppvisar toxiska effekter på hörselnerven och njurarna. Nedsatt njurfunktion observeras mindre vanligt hos patienter som behandlats med tobramycin och normaliseras efter avslutad behandling. I de flesta fall orsakas de skadliga effekterna av för stora doser eller långvarig behandling, tidigare njuravvikelse eller andra läkemedel som kan ha skadliga effekter på njurarna. Skadliga effekter är sannolikare hos äldre och patienter med vätskeunderskott. Ogynnsamma reaktioner kan i stort sett undvikas genom att noggrant följa försiktighetsåtgärderna och genom noggrann dosering enligt anvisningarna.

### **Följande biverkningar, som förekommer endast sällan kan vara allvarliga och kräva omedelbar vård:**

- allvarliga akuta överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) med chock
- nedsatt hörsel som kan leda till dövhet
- akut njursvikt.

Biverkningar som kan bero på behandlingen omnämns nedan efter frekvens.

#### Vanliga

- ökning av antalet av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofiler)
- skada i innerörat hos patienter med nedsatt njurfunktion vilket yppar sig som svindel, yrsel, väsande och tjutande ljud i örat och nedsatt hörsel
- trombos (blodpropp) och kärlinflammation
- ökade blodvärden av vissa leverenzymmer (ASAT, ALAT)
- njurskada hos patienter med nedsatt njurfunktion
- smärta och lokala reaktioner vid injektionsstället.

#### Mindre vanliga

- lågt totalantal vita blodkroppar (leukopeni)
- huvudvärk
- skada i innerörat hos patienter med normal njurfunktion (samma tecken som ovan)
- illamående, kräkning
- ökade blodvärden av bilirubin och vissa leverenzymmer (alkalisk fosfatas, laktatdehydrogenas)
- allergiskt hudutslag, klåda
- njurskada hos patienter med normal njurfunktion.

#### Sällsynta

- lågt antal av röda blodkroppar, en viss typ av vita blodkroppar (granulocyter) och blodplättar samt ökat antal av totalmängden av vita blodkroppar (leukocytos)
- överkänslighetsreaktioner (hudutslag, klåda, nässelfeber)
- mental förvirring, desorientering (förvirring)
- diarré
- hudrodnad
- feber, likgiltighet
- låga blodvärden av kalcium, magnesium, natrium och kalium

#### Mycket sällsynta

- allvarlig akut överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion), även chock
- allvarlig allergisk reaktion i huden och slemhinnor med bildning av blåsor och hudrodnad (erythema multiforme). I sällsynta fall kan det här påverka inre organ och vara livsfarligt (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- akut njursvikt.

### Ingen känd frekvens

- Tjocktarmsinflammation (orsakas oftast av andra antibiotika), infektioner orsakade av tobramycinresistenta bakterier
- känsel förlust, stickning på huden, muskelryckningar, kramper, sömnhet
- blockad av muskelfunktion.

### 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 (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 Tobramycin B. Braun 1 mg/ml eller Tobramycin B. Braun 3 mg/ml ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förkortningen "EXP" används för utgångsdatumet.

Endast klara lösningar som är fria från partiklar får användas.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Eventuell oanvänd lösning skall kasseras.

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.

1 ml Tobramycin B. Braun 1 mg/ml infusionsvätska innehåller 1 mg tobramycin.

1 polyetenflaska på 80 ml innehåller 80 mg tobramycin.

1 ml Tobramycin B. Braun 3 mg/ml infusionsvätska innehåller 3 mg tobramycin.

1 polyetenflaska på 80 ml innehåller 240 mg tobramycin.

1 polyetenflaska på 120 ml innehåller 360 mg tobramycin.

Övriga innehållsämnen är

Tobramycin B. Braun 1 mg/ml:

natriumklorid

vatten för injektionsvätskor

svavelsyra (för justering av pH)

Tobramycin B. Braun 3 mg/ml:

natriumklorid

vatten för injektionsvätskor

saltsyra (för justering av pH)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tobramycin B. Braun 1 mg/ml eller Tobramycin B. Braun 3 mg/ml är en infusionsvätska, lösning d.v.s. den administreras via ett dropp i en ven med hjälp av ett tunt rör eller kanyl. Den är en klar färglös lösning.

Tobramycin B. Braun 1 mg/ml infusionsvätska, lösning finns i en polyetenflaska på 80 ml. Preparatet finns i förpackningar om 10 eller 20 flaskor

Tobramycin B. Braun 3 mg/ml infusionsvätska, lösning finns i en polyetenflaska på 80 eller 120 ml. Preparatet finns i förpackningar om 10 eller 20 flaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Tyskland

Postadress:  
34209 Melsungen, Tyskland

Tillverkare  
B. Braun Medical S. A.  
Carretera de Terrassa 121  
08191 Rubí (Barcelona), Spanien

### **Information lämnas av:**

B. Braun Medical Ab  
Garverigränden 2b  
00380 Helsingfors

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

Österrike	Tobramycin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Tobramycin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Tyskland	Tobramycin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Tobramycin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Finland	Tobramycin B. Braun 1 mg/ml infuusioneste, liuos Tobramycin B. Braun 3 mg/ml infuusioneste, liuos
Italien	Tobramicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione Tobramicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione
Luxemburg	Tobramycin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Tobramycin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Norge	Tobramycin B. Braun 1 mg/ml Infusjonsvæske, oppløsning Tobramycin B. Braun 3 mg/ml Infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Tobramycin B. Braun

### **Denna bipacksedel ändrades senast 14.7.2021**

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Tobramycin B. Braun 1 mg/ml infusionsvätska och Tobramycin B. Braun 3 mg/ml infusionsvätska är färdigberedda lösningar.

Under inga omständigheter får aminoglykosider blandas med infusionslösningar innehållande betalaktamantibiotika (t.ex. penicilliner, cefalosporiner), eftersom detta kan orsaka kemisk/fysisk inaktivering. Då tobramycin administreras samtidigt med ett penicillin eller en cefalosporin ska bägge läkemedel administreras skilt och den rekommenderade dosen användas för var sitt läkemedel. Tobramycin är inkompatibel med heparin.

Endast för intravenöst bruk.

Endast för engångsbruk.

Oanvänd lösning skall kasseras.

Endast klara lösningar utan partiklar kan användas.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas genast. Om den inte används genast är förvaringstiden under användning och förvaringsförhållandena före användning på användarens ansvar och bör vanligtvis inte överskrida 24 timmar vid 2-8 °C.

Lösningen ska administreras via ett sterilt infusionsaggregat med aseptisk teknik. Infusionsaggregatet bör fyllas med lösningen innan infusionen inleds, för att hindra att luft kommer in i systemet.

För detaljerad doseringsinformation, se avsnitt 4.2 i produktresumén.