

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

TOBI® 300mg/5ml sumutinliuos

tobramysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 Tobi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tobia
3. Miten Tobia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tobin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tobi on ja mihin sitä käytetään

Tobi sisältää tobramysiiniä. Se on aminoglykosideihin kuuluva antibiootti.

Tobia käytetään *Pseudomonas*-bakteerin aiheuttamien pitkäaikaisten keuhkoinfektioiden hoitoon kystistä fibroosia sairastavilla, kuusivuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla.

Se tuhoaa vakavia keuhkotulehduksia aiheuttavan *Pseudomonas*-bakteerin, ja parantaa keuhkojesi toimintaa.

Lääke otetaan sisäänhengittämällä (inhaloidaan), jolloin se pääsee suoraan keuhkoihin taistelemaan infektiota aiheuttavaa bakteeria vastaan. Jotta saisit parhaan hyödyn lääkkeestäsi, noudata tässä pakkausselosteessa annettuja ohjeita.

Mikä on *Pseudomonas aeruginosa*?

Tämä on erittäin tavallinen bakteeri, jonka melkein jokainen kystistä fibroosia sairastava potilas saa jossain vaiheessa elämänsä. Jotkut ihmiset saavat sen vasta elämänsä myöhäisemmässä vaiheessa, kun taas toiset saavat sen hyvin nuorena.

Tämä on yksi eniten haittaa aiheuttavista bakteereista kystistä fibroosia sairastavilla ihmisillä. Jos infektiota ei saada hyvin hallintaan, se jatkaa keuhkojesi vaurioittamista aiheuttaen lisää hengitysongelmia.

Tobi tappaa tämän bakteerin, joka aiheuttaa keuhkoinfektion. Infektio voidaan saada menestyksellisesti hallintaan, jos hoito aloitetaan varhaisessa vaiheessa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tobia

Älä käytä Tobia:

- jos olet allerginen tobramysiinille, jollekin muulle aminoglykosidiantibiootille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos jokin näistä yllämainituista seikoista koskee sinua, älä käytä tätä lääkettä, vaan keskustele lääkärin kanssa. Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Tobia, mikäli sinulla on joskus ollut jokin seuraavista:

- kuulovaikeuksia (myös korvien soimista ja huimausta)
- munuaisongelmia
- epätavallisia hengitysvaikeuksia, joihin liittyy hengityksen vinkumista tai yskää, puristavaa tunnetta rinnassa
- verta ysköksessä
- jatkuvaa tai pahenevaa lihasheikkoutta, joka liittyy useimmiten sairauksiin kuten myastenia gravis tai Parkinsonin tauti.

Jos sinulla on ollut jokin yllä olevista oireista, kerro siitä lääkärille ennen kuin käytät Tobia.

Lääkkeiden sisäänhengittäminen saattaa aiheuttaa puristavaa tunnetta rinnassa ja hengityksen vinkumista, ja tämä voi tapahtua myös Tobia käytettäessä. Lääkäri opastaa sinua ensimmäisellä kerralla Tobin käytössä ja tarkistaa keuhkojesi toiminnan ennen lääkkeen ottamista ja sen jälkeen. Lääkäri saattaa kehoittaa sinua käyttämään keuhkoputkia laajentavaa lääkettä (esim. salbutamolia) ennen kuin otat Tobia.

Jos käytät Tobia, saattavat *Pseudomonas*-bakteerikannat tulla vastustuskykyisiksi hoidolle ajan mittaan. Tämä voi tarkoittaa että lääke ei ehkä toimi toivotulla tavalla. Kerro lääkärille, jos olet huolissasi tästä asiasta.

Jos saat tobramysiiniä injektiona, se saattaa joskus aiheuttaa kuulon heikentymistä, huimausta ja munuaisvaurioita sekä johtaa sikiövaurioihin.

Lapset ja nuoret

Kuusivuotiaat ja sitä vanhemmat lapset ja nuoret voivat käyttää Tobia. Tobia ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille.

Iäkkäät

Jos olet 65-vuotias tai sitä vanhempi, lääkäri saattaa tehdä lisätestejä varmistaakseen, että Tobi sopii sinulle.

Muut lääkkeet ja Tobi

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Älä käytä seuraavia lääkkeitä samanaikaisesti Tobin kanssa:

- furosemiidi, etakryynihappo (diureetteja eli virtsaneritystä lisääviä lääkkeitä)
- mannitoli (suonensisäisesti) tai urea
- muut lääkkeet jotka saattavat vaurioittaa keskushermostoa, munuaisia tai kuuloa.

Seuraavien lääkkeiden samanaikainen annostelu tobramysiini-**injektio**n kanssa voi lisätä haittavaikutusriskiä:

- amfoterisiini B, kefalotiini, siklosporiini, takrolimuusi, polymyksiinit: nämä lääkkeet voivat aiheuttaa munuaisvaurioita;

- valmisteet, jotka sisältävät platinaa (kuten karboplatiini ja sisplatiini): nämä lääkkeet voivat aiheuttaa kuulo- tai munuaisvaurioita;
- antikoliiniesteraasit (kuten neostigmiini ja pyridostigmiini), tai botulinustoksiini: nämä lääkkeet voivat aiheuttaa lihasheikkoutta tai vaikeuttaa sitä.

Jos käytät yhtä tai useampia yllä mainituista lääkkeistä, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Tobia.

Älä sekoita tai laimenna Tobia minkään muun lääkkeen kanssa sumuttimessa. Jos saat useita erilaisia lääkkeitä/hoitoja kystiseen fibroosiin, ota ne seuraavassa järjestyksessä:

1. keuhkoputkia laajentava lääke, esim. salbutamoli
2. fysioterapia (keuhkoputkien tyhjennys)
3. muut inhaloitavat lääkkeet
4. Tobi

Varmista järjestys myös lääkäriltä.

Raskaus ja imetys

Jos suunnittelet raskautta tai olet raskaana, keskustele lääkärisi kanssa lääkkeen mahdollisista haitoista sinulle tai sikiöllesi.

Ei tiedetä aiheuttaako tobramysiini haittavaikutuksia raskauden aikana, kun se otetaan sisäänhengittämällä.

Kun tobramysiini ja muut samaan ryhmään kuuluvat antibiootit (aminoglykosidit) annetaan ruiskeena, ne saattavat aiheuttaa sikiövaurioita, kuten kuuroutta.

Jos imetat, keskustele lääkärisi kanssa ennen lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tobilla ei todennäköisesti ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Tobia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Annostus

- Suositeltu annos on sama kaikille 6-vuotiaille ja sitä vanhemmille.
- Ota **kaksi** ampullia päivässä 28 päivän ajan. Hengitä sisään yhden ampullin sisältö aamuin ja illoin. Annokset tulee ottaa 12 tunnin välein.
- Tobi-annosten välin tulee aina olla **vähintään 6 tuntia**.
- Kun olet ottanut lääkettäsi 28 päivän ajan, pidä 28 päivän tauko, jonka aikana et ota ollenkaan Tobia, ennen kuin aloitat uuden hoitajakson.
- On tärkeää, että käytät valmistetta kaksi kertaa päivässä 28 päivän hoitajakson aikana ja että vuorottelet **28 päivän lääkitysjaksojen ja 28 päivän taukojen välillä**.



TOBI LÄÄKEJAKSO	TOBI TAUKO
-----------------	------------

Ota Tobia kahdesti vuorokaudessa 28 päivän ajan	Älä käytä Tobia seuraavien 28 päivän aikana
--	--



Toistuvat hoitajaksot

Jos käytät enemmän Tobia kuin sinun pitäisi

Jos hengität liikaa Tobia, äänesi saattaa tulla käheäksi. Muista kertoa lääkärillesi asiasta mahdollisimman pian. Jos olet niellyt Tobia, kerro lääkärillesi mahdollisimman pian.

Jos unohdat ottaa Tobia

Jos unohdat ottaa Tobia ja seuraavaan annokseen on vähintään 6 tuntia, ota annos heti kun voit. Muussa tapauksessa odota seuraavaan annokseen. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Tobin käyttöohjeet

Tässä selosteen osassa kerrotaan kuinka Tobia käytetään ja käsitellään. Lue ohjeet huolellisesti ja noudata niitä.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Tobin sisäänhengittämistä (inhalaatiota) varten tarvittavat annosteluvälineet

Tobi tulee ottaa puhtaalla ja kuivalla, toistuvaan käyttöön tarkoitetulla sumuttimella.

LC PLUS[®]-sumutin (valmistaja PARI GmbH) on sopiva Tobin annosteluun.

Lääkärisi tai fysioterapeutti voi neuvoa sinua Tobin ja muiden tarvittavien välineiden oikeasta käytöstä. Muihin kystisen fibroosin sisäänhengitettäviin lääkkeisiin saatat tarvita muunlaisia sumuttimia.

Valmistautuminen inhalaatiota varten

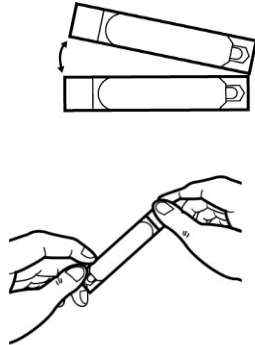
- Pese kätesi huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Kukin foliopussi sisältää 14 ampullia alustalla. Leikkaa tai repäise pussi auki. Ota alustalta yksi Tobi-ampulli vetämällä se pohjaliuskan avulla varovasti irti muista ampulleista. Pane alusta takaisin foliopussiin ja säilytä pakkaus jääkaapissa.
- Aseta sumuttimen kaikki osat puhtaan ja kuivan paperin tai kangaspyyhkeen päälle:
- Varmista, että sinulla on sopiva kompressori sekä sumuttimen ja kompressorin yhdistävä letku.
- Noudata huolellisesti sumuttimesi käyttöohjeita. Lue sumuttimen mukana tullut valmistajan seloste. Varmista, että sumutin ja kompressori toimivat kunnolla valmistajan ohjeiden mukaisesti ennen kuin ryhdyt ottamaan lääkettä.

Tobin käyttö LC PLUS (PARI GmbH) -sumuttimen kanssa

Lue tarkemmat ohjeet sumuttimen käytöstä ja hoidosta PARI LC PLUS -sumuttimen mukana tulleesta selosteesta.

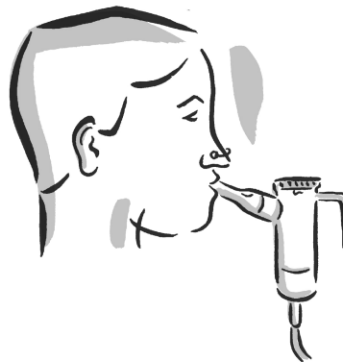
1. Irrota sumuttimen yläosa sumuttimen alaosasta kääntämällä yläosaa vastapäivään ja nostamalla sitä ylös. Aseta yläosa pyyhkeen päälle ja aseta sumuttimen alaosa pystyasentoon pyyhkeen päälle.
2. Yhdistä letkun toinen pää kompressorin ilma-aukkoon. Varmista, että putki kiinnittyy tiiviisti. Yhdistä kompressorin sähkövirtaan.

3. Avaa Tobi-ampulli pitäen kiinni toisella kädellä alaosasta ja käännä yläosa irti toisella kädellä. Purista ampullin koko sisältö sumuttimen alosaan.



4. Aseta sumuttimen yläosa takaisin paikalleen, kiinnitä suukappale ja laita sisäänhengitysventtiilin kansi paikalleen sumuttimeen. Yhdistä kompressorin PARILC PLUS esitteen ohjeiden mukaisesti.
5. Käynnistä kompressorin. Varmista, että suukappaleesta tulee jatkuva suihku. Ellei suihkua synny, varmista kaikki letkukiinnitykset ja kompressorin toimivuus.
6. Istu tai seiso pystyasennossa, jotta voit hengittää normaalisti.

7. Aseta suukappale hampaiden väliin ja kielen päälle. Hengitä normaalisti, mutta vain suun kautta (nenäpinni voi helpottaa suun kautta hengittämistä). Älä tuki ilmavirtaa kielelläsi.



8. Jatka kunnes Tobi on loppunut ja suihkun muodostus on lakannut. Annostus kestää noin 15 minuuttia. Sumuttimen säilön tyhjentäessä saattaa kuulua porinaa.
9. **Muista puhdistaa ja desinfioida sumutinta käytön jälkeen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä käytä likaista tai tukkeutunutta sumutinta. Älä jaa sumutinta toisten ihmisten kanssa.**

Jos sinut keskeytetään, sinua yskittää tai haluat levätä annostuksen aikana, sulje kompressori lääkkeen säästämiseksi. Käynnistä kompressori kun olet valmis jatkamaan annostusta. Jätä tämä annos ottamatta mikäli seuraavaan annokseen on vähemmän kuin 6 tuntia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia

Jos saat jonkin alla mainituista haittavaikutuksista, lopeta Tobin käyttö ja **kerro välittömästi lääkärille**:

- Epänormaalit hengitysvaikeudet, joihin liittyy hengityksen vinkumista, yskää ja puristava tunne rintakehässä.
- Yliherkkyysoireita kuten nokkosihottumaa ja kutinaa.

Jos saat jonkin alla mainituista haittavaikutuksista, **kerro välittömästi lääkärille**:

- Kuulon heikkeneminen (korvien soiminen on mahdollinen merkki kuulon heikkenemisestä), ääniä korvissa (kuten sihinää).

Taustalla oleva keuhkosairautesi saattaa pahentua Tobi-hoitosi aikana. Tämä voi johtua tehon puutteesta. Keskustele lääkärin kanssa heti, jos näin käy.

Jotkut haittavaikutuksista ovat hyvin yleisiä

Nämä haittavaikutukset saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä:

- Vuotava tai tukkoinen nenä, aivastelu
- Äänen muuntuminen (käheys)
- Yskösten värjäntymät
- Keuhkojen toiminnan heikentyminen

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vakava, **ota yhteys lääkäriin**.

Jotkut haittavaikutukset ovat yleisiä

Nämä haittavaikutukset saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä:

- Huonovointisuus
- Lihaskipu
- Kurkun kipeytymiseen liittyvä äänen muuntuminen ja nielemisvaikeudet (kurkunpää tulehdus)

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vakava, **ota yhteys lääkäriin**.

Muut haittavaikutukset:

- Kutina
- Kutiaava ihottuma
- Ihottuma
- Äänen menetys
- Makuaistin muutokset
- Kurkkukipu

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vakava, **ota yhteys lääkäriin**.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos kokemasi haittavaikutus on vakava tai havaitset haittavaikutuksia, joita tässä pakkauselosteessa ei ole mainittu.

Kun Tobia on käytetty samanaikaisesti ruiskeena annettavan tobramysiinin tai muiden aminoglykosidien kanssa, tai niiden toistuvan annostelun jälkeen, on esiintynyt kuulon

heikkenemistä. Ruiskeena annettava tobramysiini ja muut aminoglykosidit voivat aiheuttaa allergisia reaktioita, kuulo-ongelmia ja munuaisongelmia.

Kystinen fibroosi aiheuttaa monenlaisia oireita. Näitä oireita voi yhä esiintyä Tobi-hoidon aikana, mutta ne eivät ole yleisempiä tai pahempia kuin ennen hoitoa.

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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Tobin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun, pussiin tai ampulliin painetun, viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos se on samentunut, tai jos liuoksessa on hiukkasia.
- Säilytä 2–8 °C (**jääkaapissa**). Ellei sinulla ole käytettävissäsi jääkaappia (kuten kuljetuksen yhteydessä) voit säilyttää foliopusseja (sekä avattuna että avaamattomana) huoneenlämmössä (alle 25 °C) korkeintaan 28 päivää.
- Älä käytä Tobi-ampulleja joita on säilytetty yli 28 päivää huoneenlämmössä.
- Säilytä ampullit alkuperäispakkauksessa, koska tämä lääke on herkkä voimakkaalle valolle. Tämä lääke on normaalisti hieman kellertävää, mutta väri voi vaihdella ja joskus tummeta. Tämä ei vaikuta tämän lääkkeen tehoon edellyttäen että lääkettä on säilytetty ohjeiden mukaisesti.

Älä koskaan säilytä avattua ampullia. Avattu ampulli tulee käyttää välittömästi, ja mahdollinen ylijäävä liuos tulee hävittää.

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 Tobi sisältää

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Tobi on kirkas, hieman kellertävä liuos käyttövalmiissa ampullissa.

Ampullit on pakattu foliopusseihin, yksi foliopussi sisältää 14 ampullia 7 päivän hoitoa varten.

Tobi on saatavilla 56, 112 tai 168 ampullin pakkauksissa, jotka riittävät yhteen, kahteen tai vastaavasti kolmeen hoitojaksoon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Viatris Oy, Vaisalantie 2–8, 02130 Espoo

Valmistaja

McDermott Laboratories Ltd T/A Mylan Dublin

Respiratory

Unit 25 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Baldoyle

Dublin 13, D13 N5X2

Irlanti

tai:

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg v. d. Hoehe

Saksa

Tämä pakkausseloste on päivitetty 1.10.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Tobi 300 mg/5 ml 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 Tobi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tobi
3. Hur du använder Tobi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tobi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tobi är och vad det används för

Vad är Tobi?

Tobi innehåller tobramycin. Det är ett antibiotikum som tillhör gruppen aminoglykosider.

Tobi används till patienter från sex års ålder med cystisk fibros för att behandla lunginfektioner som orsakas av en bakterie som kallas *Pseudomonas aeruginosa*.

Tobi behandlar infektionen i lungorna orsakad av *Pseudomonas*-bakterierna och hjälper till att underlätta andningen.

När du inhalerar Tobi kommer läkemedlet direkt ner i lungorna där det tar död på bakterierna som orsakat infektionen. För bästa effekt av läkemedlet, följ instruktionerna i denna information.

Vad är *Pseudomonas aeruginosa*?

Detta är en mycket vanlig bakterie som drabbar nästan alla med cystisk fibros någon gång i livet. En del får infektionen senare i livet medan andra får den som mycket ung.

Det är en av de skadligaste bakterierna för personer med cystisk fibros. Om infektionen inte behandlas ordentligt kan den fortsätta att skada lungorna, vilket leder till ytterligare andningsproblem.

Tobi dödar bakterierna som orsakat lunginfektionen. Om behandling påbörjas i tidigt skede kan infektionen behandlas med gott resultat.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tobi

Använd inte Tobi:

- om du är allergisk mot tobramycin, något antibiotikum av aminoglykosidtyp eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (angivna i avsnitt 6).

Om något av ovanstående gäller dig, ta inte detta läkemedel utan att rådfråga läkaren. Rådfråga din läkare om du tror att du är allergisk.

Varningar och försiktighet

Rådfråga läkare innan du använder Tobi om du har eller någon gång haft något av följande besvär:

- Hörselproblem (inklusive ringningar i öronen och yrsel).
- Njurproblem.
- Ovanligt svårt att andas med väsande andning eller hosta, trånghetskänsla i bröstet.
- Blodigt slem (vid upphostning).
- Muskelsvaghet som är varaktig eller förvärras med tiden, symtom som framförallt är förknippat med myasteni (muskelsvaghet) eller Parkinsons sjukdom.

Om något av ovanstående gäller dig, berätta det för läkaren innan du använder Tobi.

Inhalation av mediciner kan ge kramp i luftrören och väsande andning, vilket också kan uppstå med Tobi. Läkaren kommer att vara med när du tar den första dosen och undersöker lungfunktionen före och efter dosering. Om du inte redan använder luftvägsvidgande medel kan läkaren ordinera ett sådant (t ex salbutamol) innan du tar Tobi.

Vid användning av Tobi kan *Pseudomonas*-stammar med tiden bli resistenta mot behandlingen. Det innebär att läkemedlet inte längre fungerar så bra som det borde. Tala med läkare om detta är något som oroar dig.

Om du får tobramycin som injektion kan det orsaka dövhet, yrsel, njurskada och leda till fosterskada.

Barn och ungdomar

Tobi kan tas av barn och ungdomar från 6 år och uppåt. Tobi bör inte ges till barn under 6 år.

Äldre

Om du är 65 år eller äldre kan din läkare utföra ytterligare tester för att avgöra om Tobi är rätt behandling för dig.

Andra läkemedel och Tobi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Du bör inte ta följande läkemedel under behandling med Tobi:

- furosemid eller etakrynsyra, diuretika (vattendrivande)
- mannitol som ges intravenöst eller urea
- andra läkemedel som kan skada nervsystemet, njurarna eller hörseln.

Följande mediciner kan öka risken för att biverkningar inträffar om de ges när du samtidigt får tobramycin i form av **injektion**:

- amfotericin B, cefalotin, ciklosporin, takrolimus, polymyxiner: dessa läkemedel kan skada njurarna.
- läkemedel innehållande platina (t ex karboplatin och cisplatin): dessa läkemedel kan skada njurarna och hörseln.
- kolinesterashämmare (t ex neostigmin och pyridostigmin) eller botulinumtoxin: dessa läkemedel kan orsaka eller förvärra muskelsvaghet.

Om du använder ett eller flera av ovanstående läkemedel, rådfråga läkaren innan du använder Tobi.

Tobi får inte blandas eller spädas med någon annan medicin i nebulisatorn.
Om du har flera olika mediciner mot cystisk fibros bör du ta dem i följande ordning:

1. bronkvidgande medel t ex salbutamol
2. andningsgymnastik
3. andra inhalationsläkemedel
4. därefter Tobi.

Kontrollera även ordningsföljden med läkaren.

Graviditet och amning

Om du försöker bli gravid eller är gravid, ska du rådgröra med läkaren om eventuell risk att detta läkemedel skulle kunna skada dig eller fostret.

Det är inte känt om inhalation av läkemedlet orsakar fosterskador under graviditet.
När det ges som injektion kan tobramycin och andra aminoglykosidantibiotika orsaka fosterskador såsom dövhet.

Om du ammar bör du tala med läkaren innan du tar läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Tobi bör inte påverka din förmåga att köra fordon eller använda maskiner.

3. Hur du använder Tobi

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Dosering

- Rekommenderad dos är densamma för alla från 6 års ålder.
- Använd **två** ampuller dagligen under 28 dagar. Inhalera hela innehållet i en ampull på morgonen och en på kvällen. Doserna bör helst tas med 12 timmars mellanrum.
- **Minst 6 timmar** ska passera mellan två Tobi-inhalationer.
- Efter att du tagit läkemedlet i 28 dagar följer 28 behandlingsfria dagar då du inte tar läkemedlet, innan du på nytt påbörjar en behandlingsperiod.
- Det är viktigt att du tar läkemedlet två gånger dagligen under behandlingsperioden och att du följer **28-dagarsintervallet med, respektive utan, behandling**.



MED TOBI	UTAN TOBI
Ta Tobi två gånger dagligen	Ta inte Tobi de följande 28

i 28 dagar	dagarna
------------	---------



Upprepas

Om du har tagit för stor mängd av Tobi

Om du har inhalerat för mycket Tobi kan du bli hes. Tala om detta för läkaren så snart som möjligt. Om du råkar svälja Tobi, tala om detta för läkaren så snart som möjligt.

Om du har glömt att ta Tobi

Om du har glömt att ta Tobi och det är minst 6 timmar tills nästa dos, ta dosen så snart du kan, annars hoppar du över dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Instruktioner för användning av Tobi

Detta avsnitt av bipacksedeln förklarar hur Tobi ska användas och hanteras. Läs igenom noggrant och följ dessa instruktioner.

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

Utrustning för inhalation av Tobi

Tobi ska användas med en ren och torr nebulisator för flergångsbruk.

LC PLUS-nebulisatorn (tillverkad av PARI GmbH) är lämplig för användning med Tobi.

Läkare eller sjukgymnast kan ge råd om hur du använder Tobi på rätt sätt och om den utrustning du behöver. Du kan behöva olika nebulisatorer för dina andra inhalationsläkemedel mot cystisk fibros.

Förberedelse för inhalation av Tobi

- Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten.
- Varje foliepåse innehåller ett tråg med 14 ampuller. Skär eller riv upp påsen. Ta ur en ampull från tråget genom att försiktigt dra isär den från den andra ihopsittande ampullen vid flikarna i ytterkanten. Lägg tillbaka tråget i foliepåsen och lägg den i kylskåpet.
- Lägg delarna till nebulisatorn på ett rent, torrt papper eller på en handduk.
- Se till att du har en kompressor som passar och slangar för att koppla nebulisatorn till kompressorn.
- Följ anvisningarna till nebulisatorn noggrant. Du måste läsa informationen från tillverkaren av nebulisatorn. Kontrollera att nebulisatorn och kompressorn fungerar enligt tillverkarens anvisningar innan du börjar ta läkemedlet.

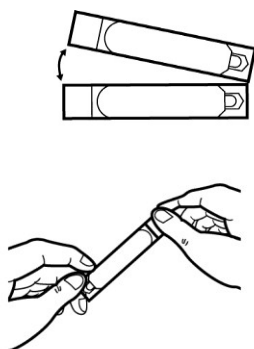
Användning av Tobi med LC PLUS (PARI GmbH)

För mer detaljerade instruktioner om användningen av nebulisatorn, läs anvisningarna som följer med PARI LC PLUS.

1. Avlägsna nebulisatorns överdel från underdelen genom att vrida överdelen motsols och sen lyfta av den. Lägg överdelen på en handduk och ställ underdelen upprätt på

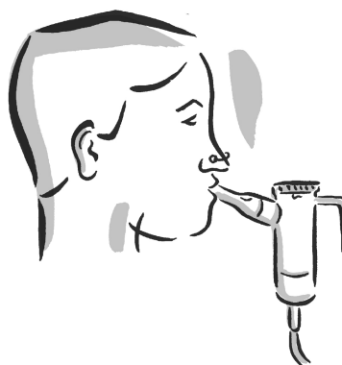
handduken.

2. Koppla ena änden av slangen till kompressorns utlopp. Se noga till att slangen sluter tätt. Anslut kompressorn till vägguttaget.
3. Öppna ampullen med TOBI genom att hålla bottenfliken med ena handen och vrida av överdelen med den andra. Kläm ut hela innehållet i nebulisatorns underdel.



4. Sätt tillbaka nebulisatorns överdel, fäst munstycket och sätt inandningsventilens hatt på plats på nebulisatorn. Anslut sedan kompressorn enligt anvisningarna för nebulisatorn PARI LC PLUS.
5. Sätt på kompressorn. Kontrollera att en jämn spraydusch kommer från munstycket. Om det inte kommer någon dusch, kontrollera slangkopplingarna och att kompressorn fungerar som den ska.
6. Sitt eller stå rakt så att du kan andas normalt.

7. Placera munstycket mellan tänderna på tungans ovansida. Andas normalt men bara genom munnen (en näsklämma kan eventuellt underlätta). Försök att inte blockera luftflödet med tungan.



8. Fortsätt tills all TOBI tagit slut och det inte kommer någon spraydusch längre. Hela behandlingen bör ta omkring 15 minuter. Ett fräsande ljud kan höras när nebulisatorn är tom.
9. **Kom ihåg att rengöra och desinficera nebulisatorn efter användning enligt tillverkarens anvisningar. Använd aldrig en smutsig eller igensatt nebulisator. Dela inte nebulisator med någon annan.**

Om du blir avbruten eller behöver hosta eller vila under behandlingen, så stäng av kompressorn för att spara läkemedlet. Sätt på kompressorn igen så snart du är redo att fortsätta. Om det är mindre än 6 timmar kvar till din nästa ordinarie dos, så hoppa över denna dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Om du får något av följande, sluta att ta Tobi och kontakta omedelbart läkare:

- Ovanligt svårt att andas med väsande andning eller hosta och trånghets känsla i bröstet.
- Allergiska reaktioner inklusive nässelutslag och klåda.

Om du får något av följande, **kontakta läkare omedelbart:**

- Hörselförlust (ringningar i öronen är en potentiell varningssignal för hörsselförlust), ljud (t ex väsningar) i öronen.

Den underliggande lungsjukdomen kan förvärras när du tar Tobi. Detta kan bero på bristande effekt. Tala omedelbart med din läkare om detta händer.

Vissa biverkningar är mycket vanliga

Dessa biverkningar förekommer hos fler än 1 av 10 personer.

- Rinnande eller täppt näsa, nysningar
- Röstförändringar (heshet)
- Missfärgning av upphostat slem
- Försämrade lungfunktionstester

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig allvarligt, **kontakta läkare.**

Vissa biverkningar är vanliga

Dessa biverkningar förekommer hos upp till 1 av 10 personer.

- Allmän sjukdomskänsla
- Muskelsmärta
- Röstförändringar med halsont och sväljsvårigheter (halsinflammation)

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig allvarligt, **kontakta läkare.**

Andra biverkningar:

- Klåda
- Kliande utslag
- Hudutslag
- Röstförlust
- Smakförändringar
- Halsont

Om något av dessa symtom påverkar dig allvarligt, **kontakta läkare.**

Om du har fått Tobi samtidigt med injektion av tobramycin eller annat aminoglykosidantibiotikum, eller efter upprepade injektionsbehandlingar, har hörselnedsättning rapporterats som en biverkning. Injektion med tobramycin eller annat aminoglykosidantibiotikum kan orsaka allergiska reaktioner, hörselproblem och njurproblem.

Personer med cystisk fibros har flera symtom på sjukdomen. Dessa kan fortfarande kvarstå när Tobi används, men bör inte förekomma oftare eller försämrats jämfört med tidigare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Tobi ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen, påsen eller på ampullen.
- Använd inte detta läkemedel om lösningen blivit grumlig eller om det finns partiklar i lösningen.
- Förvaras vid 2-8°C (**i kylskåp**). Om kylskåp inte finns tillgängligt (t ex när du transporterar läkemedlet) kan du förvara foliepåsarna (öppnade eller oöppnade) i rumstemperatur (vid högst 25°C) i högst 28 dagar.
- Använd inte Tobi -ampuller som förvarats i rumstemperatur längre än 28 dagar.
- Förvara ampullerna i originalförpackningen eftersom detta läkemedel är känsligt mot starkt ljus. Detta läkemedel är normalt svagt gul, men färgen kan variera något och kan ibland vara mörkare gul. Detta påverkar dock inte effekten av detta läkemedel förutsatt att förvaringsinstruktionerna har följts.

Spara aldrig en öppnad ampull. När ampullen öppnats ska den användas omedelbart och eventuellt återstående mängd ska kasseras.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tobramycin. En ampull innehåller 300 mg tobramycin som en enkeldos.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, vatten till injektionsvätskor, natriumhydroxid och svavelsyra (för justering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tobi är en klar, svagt gul lösning som tillhandahålls i ampuller.

Ampullerna är förpackade i foliepåsar. En foliepåse innehåller 14 ampuller, vilket motsvarar 7 dagars behandling.

Tobi tillhandahålls i förpackningar om 56, 112 och 168 ampuller, vilket motsvarar en, två respektive tre behandlingsperioder.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viartis Oy, Vaisalavägen 2–8, 02130 Esbo

Tillverkare

McDermott Laboratories Ltd T/A Mylan Dublin

Respiratory

Unit 25 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Baldoyle

Dublin 13, D13 N5X2

Irland

alternativt:

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg v. d. Hoehe

Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast 1.10.2021.