

Tobramycin 2care4 300 mg/5 ml inhalationsvæske til nebulisator, opløsning

tobramycin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tobramycin 2care4
3. Sådan skal du bruge Tobramycin 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tobramycin 2care4 indeholder det aktive stof, der hedder tobramycin. Dette er et antibiotikum af typen aminoglykosid.

Tobramycin 2care4 bruges til patienter i alderen 6 år og derover med cystisk fibrose til behandling af infektioner i brystkassen forårsaget af en bakterie kaldet *Pseudomonas aeruginosa*.

Tobramycin bekæmper lungeinfektioner forårsaget af *Pseudomonas aeruginosa* og hjælper dig til at få en bedre vejrtrækning.

Når du inhalerer tobramycin, kommer antibiotikumet direkte ned i dine lunger og kan bekæmpe den bakterie, der er årsag til infektionen. For at få det bedste resultat af lægemidlet, bør du følge den vejledning, du får her i indlægssedlen.

Hvad er *Pseudomonas aeruginosa*?

Det er en meget almindelig bakterie, der rammer næsten alle, der har cystisk fibrose, på et eller andet tidspunkt i livet. Nogle får først denne infektion sent i livet, mens andre får den, når de er meget unge.

Det er en af de mest skadelige bakterier for personer med cystisk fibrose. Hvis infektionen ikke bliver ordentlig kontrolleret, vil den blive ved med at beskadige dine lunger og medføre yderligere problemer for din vejrtrækning.

Tobramycin dræber den bakterie, der forårsager lungeinfektionerne. Infektionen kan heldigvis kontrolleres, hvis problemet håndteres tidligt.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tobramycin 2care4

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Tobramycin 2care4

- hvis du er allergisk over for tobramycin, andre antibiotika af typen aminoglykosid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tobramycin 2care4 (angivet i afsnit 6).

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, må du ikke bruge dette lægemiddel, og du skal kontakte din læge.

Hvis du tror, du kan være allergisk, skal du spørge din læge til råds.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Tobramycin 2care4, hvis du har eller nogensinde har haft en eller flere af følgende lidelser:

- Problemer med hørelsen (inkl. ringen for ørerne og svimmelhed).
- Nyreproblemer.
- Usædvanligt svært ved at trække vejret med hiven efter vejret eller hoste, trykken for brystet.
- Blod i dit opspyt (det, du hoster op).
- Muskelsvaghed, der er vedvarende eller bliver værre med tiden, et symptom, der hovedsageligt er forbundet med lidelser som myasteni eller Parkinsons sygdom.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, inden du begynder at bruge Tobramycin 2care4.

Inhalationslægemidler kan forårsage trykken for brystet og hiven efter vejret, og dette kan ske med tobramycin. Din læge vil være til stede, når du får din første dosis af Tobramycin 2care4 og tjekke din lungefunktion før og efter din dosis. Hvis du ikke allerede bruger en bronkodilator (f.eks. salbutamol), vil din læge måske bede dig om at gøre det, før du bruger Tobramycin 2care4.

Hvis du bruger Tobramycin 2care4, kan stammer af *Pseudomonas* med tiden blive resistente over for behandlingen. Det kan betyde, at lægemidlet over tid ikke virker så godt, som det burde. Tal med lægen, hvis det er noget, der bekymrer dig.

Hvis du får det som indsprøjtning, kan tobramycin sommetider være årsag til tab af hørelse, svimmelhed og nyreskade, og det kan skade dit ufødte barn.

Børn og unge

Tobramycin 2care4 kan anvendes til børn og unge fra 6 år og derover. Det må ikke gives til børn under 6 år.

Ældre

Hvis du er 65 år og derover, vil din læge måske foretage yderligere undersøgelser for at beslutte, om Tobramycin 2care4 er det rigtige for dig.

Brug af andre lægemidler sammen med Tobramycin 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du må ikke tage følgende lægemidler, mens du bruger Tobramycin 2care4:

- Furosemid eller ethacrynsyre, vanddrivende lægemidler (vanddrivende tabletter)
- Karbamid (urea) eller intravenøs mannitol
- Andre lægemidler, der kan skade dit nervesystem, dine nyrer eller din hørelse.

Følgende lægemidler kan øge risikoen for, at der opstår skadelige virkninger, hvis du tager dem samtidigt med, at du får **indsprøjtninger** med tobramycin:

- Amphotericin B, cefalotin, ciclosporin, tacrolimus, polymyxiner: disse lægemidler kan skade dine nyrer.
- Platinforbindelser (som f.eks. carboplatin og cisplatin): disse lægemidler kan skade dine nyrer eller din hørelse.
- Anticholinesterase (som f.eks. neostigmin og pyridostigmin) eller botulinum-toksin: disse lægemidler kan medføre, at muskelsvaghed opstår eller bliver værre.

Hvis du tager et eller flere af ovenstående lægemidler, skal du fortælle det til lægen, før du begynder at bruge Tobramycin 2care4.

Du må ikke blande eller fortynde Tobramycin 2care4 med andre lægemidler i din nebulisator.

Hvis du får flere forskellige behandlinger for cystisk fibrose, skal du tage dem i følgende rækkefølge:

1. bronkodilator, som f.eks. salbutamol
2. lungefysioterapi
3. andre inhalationslægemidler
4. og derefter Tobramycin 2care4.

Gennemgå også denne rækkefølge med din læge.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Det vides ikke, om inhalation af dette lægemiddel under din graviditet kan give bivirkninger. Tobramycin og andre aminoglykosid-antibiotika kan skade dit ufødte barn, f.eks. forårsage døvhed, når de gives som indsprøjtninger.

Amning

Det vides ikke om inhalation af tobramycin kan spores i modermælken ved den anbefalede dosis. Hvis du ammer, skal du tale med lægen, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tobramycin forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøjer og betjene maskiner.

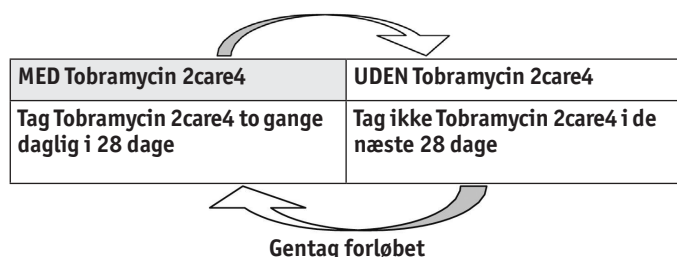
3. Sådan skal du bruge Tobramycin 2care4

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Til inhalation.

Hvor meget af dette lægemiddel du skal bruge, og hvor ofte du skal bruge det

- Den sædvanlige dosis er den samme for alle patienter på 6 år og derover.
 - Brug **to** ampuller daglig i 28 dage. Hele indholdet af en ampul skal inhaleres om morgenen og hele indholdet af den anden ampul skal inhaleres om aftenen. Ideelt bør der være 12 timers mellemrum mellem doserne.
 - Der skal være **mindst 6 timer** mellem to tobramycin-inhalationer.
 - Når du har taget dit lægemiddel i 28 dage, skal du have en pause på 28 dage, hvor du ikke tager tobramycin, inden du starter på en ny periode.
- Det er vigtigt, at du fortsætter med at anvende lægemidlet 2 gange daglig i 28 dage, og at du overholder behandlingsperioden med **28 dage med tobramycin og 28 dage uden tobramycin**.



Hvis du har brugt for meget Tobramycin 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tobramycin 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du inhalerer for meget tobramycin, kan din stemme blive meget hæs. Fortæl det til din læge hurtigst muligt.
Hvis du kommer til at sluge lidt tobramycin, skal du hurtigst muligt fortælle det til din læge.

Hvis du har glemt at bruge Tobramycin 2care4

Hvis du glemmer at bruge Tobramycin 2care4, og der er mindst 6 timer til din næste dosis, skal du tage din dosis så hurtigt som muligt. Ellers skal du vente til din næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Tobramycin 2care4

Du må ikke stoppe med at bruge Tobramycin 2care4, før du har fuldstændt behandlingsforløbet, eller før du har aftalt det med din læge.

Instruktioner til brug af Tobramycin 2care4

Denne del af indlægssedlen forklarer, hvordan du skal bruge og håndtere Tobramycin 2care4. Læs det grundigt og følg disse instruktioner.

Følgende udstyr skal bruges til inhalation af Tobramycin 2care4

Tobramycin 2care4 skal anvendes med en ren, tør genanvendelig PARI LC PLUS-nebulisator med en egnet kompressor. Spørg din læge eller fysioterapeut om råd mht. hvilken kompressor, du skal bruge. Din læge eller fysioterapeut kan rådgive dig om den rigtige brug af dit lægemiddel og det udstyr, du skal bruge. Det kan være, at du skal bruge andre nebulisatorer til dine andre inhalationslægemidler mod cystisk fibrose.

Før du begynder at anvende Tobramycin 2care4, skal du sikre dig, at du har følgende udstyr:

- tobramycin-ampul
- genanvendelig PARI LC PLUS-nebulisator
- egnet kompressor
- slange til at forbinde nebulisatoren og kompressoren
- rene papir- eller stofhåndklæder
- næseklemme (hvis nødvendigt).

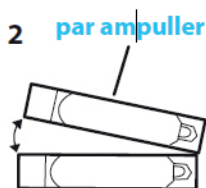
Du skal tjekke, at din nebulisator og kompressor virker ifølge producentens anvisninger, før du anvender lægemidlet.

Forberedelse af lægemidlet til inhalation

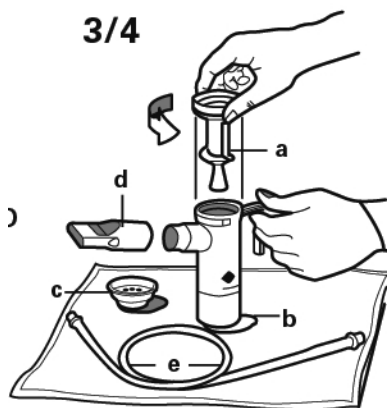
1. Vask dine hænder grundigt med vand og sæbe.



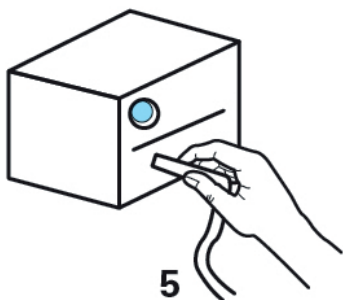
2. Hver foliepose indeholder 4 ampuller. Riv eller klip folieposen åben, tag en ampul ud, og læg folieposen i køleskabet.



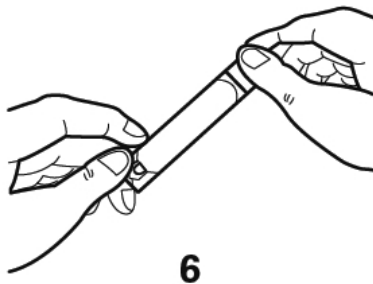
3. Læg delene til din PARI LC PLUS-nebulisator på et rent, tørt papir- eller stofhåndklæde. Du bør have følgende dele:
 - a) nebulisator-overdel
 - b) nebulisator-underdel
 - c) låg til inspirationsventil
 - d) mundstykke med ventil
 - e) slange.



4. Fjern overdelen af nebulisatoren fra bunden ved at skrue overdelen mod uret og derefter løfte det. Placer overdelen på håndklædet, og sæt nebulisatoren-underdelen lodret på håndklædet.
5. Forbind den ene ende af slangen med kompressoren. Du skal sikre, at slangen sidder godt til, og derefter skal du slutte kompressoren til stikkontakten.



6. Åbn ampullen ved at holde på bunden med en hånd og vrid toppen af med den anden hånd. Pas på med ikke at klemme ampullen, før du er klar til at tømme den i nebulisatorens underdel.



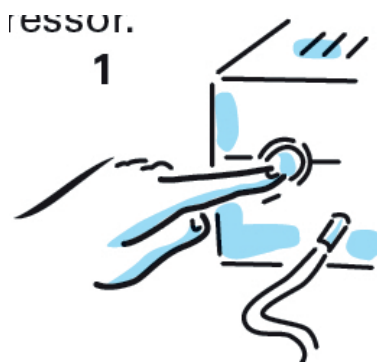
7. Når du er klar, skal du klemme al indholdet i ampullen ned i nebulisatorens underdel.



8. Sæt overdelen på nebulisatoren igen. Drej toppen med uret, indtil den er godt fastspændt til underdelen.
9. Monter mundstykket på nebulisatoren. Sæt låget til inspirationsventilen godt fast til nebulisator-overdelen. Låget til inspirationsventilen skal sidde tæt til (tjek vejledningen til din PARI LC PLU- nebulisator).
10. Fastgør den anden ende af slangen til luftindtaget på nebulisatorens underdel, mens nebulisatoren står lodret op. Fastgør slangen til luftindtaget, så den sidder godt fast.

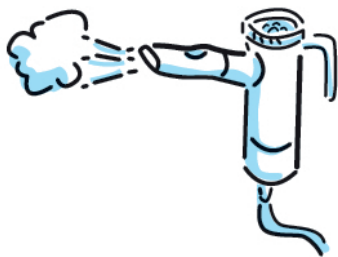
Sådan tager du lægemidlet

1. Tænd for kompressoren.



2. Tjek, at der kommer en jævn, forstøvet væske ud af mundstykket. Hvis der ikke kommer forstøvet væske ud, skal du undersøge, om slangen er fastgjort rigtigt, og at kompressoren virker.

2



3. Sid eller stå i lodret position, så at du kan trække vejret normalt.

3/4



4. Placer mundstykket mellem tænderne og oven på din tunge. Træk vejret gennem munden (du kan evt. benytte en næseklemme for at gøre dette lettere). Du må ikke blokere luftindtaget med din tunge.
5. Fortsæt, indtil al Tobramycin 2care4 er væk, og der ikke længere bliver produceret forstøvet væske.
6. **Husk at rengøre og desinficere din nebulisator efter brug. Du må aldrig anvende en beskidt eller tilstoppet nebulisator. Du må ikke dele din nebulisator med andre.**

Det tager ca. 15 minutter at tage lægemidlet. Du kan høre en spruttende lyd, når nebulisatoren er tom. Hvis du bliver afbrudt, skal hoste eller holde pause under behandlingen, skal du slukke for kompressoren for at gemme dit lægemiddel. Når du er klar til at fortsætte med behandlingen, skal du tænde for kompressoren igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige

Hvis du får en af følgende bivirkninger, skal du stoppe med at bruge Tobramycin 2care4 og **fortælle det til din læge med det samme**:

- Usædvanligt svært ved at trække vejret med hiven efter vejret eller hoste og trykken for brystet
- Allergiske reaktioner med nældefeber og kløe

Hvis du får en af følgende bivirkninger, skal du **fortælle det til din læge med det samme**:

- Tab af hørelse (ringen for ørerne er et muligt tegn på høretab), larm (som f.eks. hvislen) i ørerne

Din lungesygdom kan forværres, mens du er i behandling Tobramycin 2care4. Det kan skyldes manglende virkning. Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever dette.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Løbende eller stoppet næse, nysen
- Stemmeændring (hæshed)
- Farveændring af det du hoster op (slim)
- Lungesygdom
- Dårligere resultater i lungefunktionsundersøgelser.

Hvis nogle af disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du **kontakte din læge**.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Generel følelse af utilpashed
- Muskelsmerter
- Stemmeændring med ondt i halsen og synkebesvær (laryngitis).

Hvis nogle af disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du **kontakte din læge**.

Andre bivirkninger

- Kløe
- Kløende udslæt

- Udslæt
- Ørepine
- Mistet stemme
- Smagsforandringer
- Øm hals.

Hvis nogle af disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du **kontakte din læge**.

Nedsat hørelse har været rapporteret som en bivirkning, hvis du har brugt Tobramycin 2care4 samtidig med eller efter gentagne indsprøjtninger med tobramycin eller andre aminoglykosid-antibiotika.

Indsprøjtninger af tobramycin eller andre aminoglykosider kan forårsage allergiske reaktioner, problemer med hørelsen og nyreproblemer.

Patienter med cystisk fibrose kan have mange symptomer på sygdommen. Disse kan fortsat forekomme under behandling med Tobramycin 2care4, men de bør ikke forekomme hyppigere eller blive værre end tidligere.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Tobramycin 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke fryses. Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys. Folieposerne (uåbnede eller åbnede) kan opbevares ved temperaturer op til 25 °C i op til 28 dage. Hele ampullens indhold bør anvendes omgående efter åbning. **Gem aldrig en åbnet ampul. Når en ampul først er åbnet, skal den bruges med det samme, og eventuelle rester skal kasseres.**

Brug ikke lægemidlet, hvis der er synlige tegn på forringelse (uklarhed eller urenheder i opløsningen).

Tobramycin-opløsningen er normalt svagt gullig, men der kan forekomme visse farveændringer, som ikke er tegn på nedsat styrke af præparatet, hvis det er opbevaret som anbefalet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tobramycin 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: tobramycin. Hver 5 ml ampul indeholder 300 mg tobramycin.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, svovlsyre (til pH-justering) og natriumhydroxid (til pH-justering).

Udseende og pakningsstørrelser

Tobramycin 2care4 er en klar til svagt gullig opløsning. Tobramycin 2care4 leveres i enkelt dosisampuller med 5 ml.

Der er 4 ampuller i en lukket foliepose.

Hver karton indeholder 14 (56 ampuller) foliepakker, hvilket svarer til 1 behandlingscyklus.

Indehaver af markeds-

føringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Tobramycin 2care4 svarer til Tobramycin Teva.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2024.