

**Indlægsseddel: Information til brugeren**  
**Tobramycinsulfat Orifarm 40 mg/ml injektionsvæske, 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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide om Tobramycinsulfat Orifarm.
3. Sådan bliver du behandlet med Tobramycinsulfat Orifarm.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

## 1. Virkning og anvendelse

Antibiotikum i gruppen aminoglykosider, som virker på en række bakterier.  
 Bruges ved alvorlige infektioner, hvor præparatet er virksomt og andre lægemidler ikke hjælper.

## 2. Det skal du vide om Tobramycinsulfat Orifarm

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

**Du må ikke få Tobramycinsulfat Orifarm:**

- hvis du er allergisk over for Tobramycin eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.

**Advarsler og forsigtighedsregler**

**Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Tobramycinsulfat Orifarm**

- hvis du har dårlige nyrer.
- hvis du har en muskelsygdom (eksempelvis muskelsvind eller parkinsons sygdom)
- hvis du eller et af dine familiemedlemmer lider af en mitokondriel mutationssygdom (sygdom forårsaget af varianter i det mitokondrielle genom, den del af cellerne, der er med til at producere energi) eller høretab forårsaget af antibiotiske lægemidler. Visse mitokondrielle mutationer kan øge risikoen for høretab i forbindelse med dette lægemiddel.
- hvis du er ældre.

**Brug af anden medicin sammen med Tobramycinsulfat Orifarm**

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
  - Infektioner (amikacin, streptomycin, streptomycin, neomycin, kanamycin, gentamicin og paromomycin, cefaloridin, viomycin, polymixin B, colistin, cisplatin, vancomycin).
  - Vand i kroppen (furosemid).

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Tobramycinsulfat Orifarm, eller Tobramycinsulfat Orifarm kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

**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:**

- Du bør ikke få Tobramycinsulfat Orifarm, hvis du er gravid. Husk at informere lægen.

**Amning:**

- Du bør ikke amme, hvis du får Tobramycinsulfat Orifarm, da Tobramycinsulfat Orifarm går over i modermælken. Tal med lægen.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Tobramycinsulfat Orifarm påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

**Tobramycinsulfat Orifarm indeholder hjælpestoffer, hvor advarsel er påkrævet**

- Denne medicin indeholder natriummetabisulfid, som i sjældne tilfælde medfører overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbe-

svær. Ses oftere hos personer med astmatisk bronchitis.

- Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

## 3. Sådan bliver du behandlet med Tobramycinsulfat Orifarm

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Tobramycinsulfat Orifarm kan indgives intramuskulært eller intravenøst. Samme dosering anbefales for begge administrationsveje. Du vil normalt få Tobramycinsulfat Orifarm af en læge eller sygeplejerske.

**Den sædvanlige dosis er**

**Voksne:**

3-5 mg/kg/døgn fordelt på 2-3 doser.

**Ældre:**

Ingen dosisjustering. Se dosis under "voksne". Nyrefunktionen bør dog overvåges nøje.

**Brug til børn:**

3-5 mg/kg/døgn fordelt på 2-3 doser.

Behandlingsvarigheden er almindeligvis 7-10 dage. Ved behandling ud over 10 dage bør funktionen af 8. hjernenerve kontrolleres p.g.a. risiko for nerveskader.

Tobramycinsulfat Orifarm bør anvendes med forsigtighed hos præmature og spædbørn, da nyrefunktionen hos disse børn ikke er fuldt udviklet, hvorved lægemidlets halveringstid forlænges.

**Nedsat nyre- og leverfunktion:**

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

**Hvis du har fået for meget Tobramycinsulfat Orifarm**

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Tobramycinsulfat Orifarm.

**Symptomer:**

- nedsat hørelse
- svimmelhed
- tinnitus
- nyreskade, leverskade
- I svære tilfælde kan der forekomme neuromuskulær blokade

**Hvis en dosis er glemt**

- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du ikke har fået Tobramycinsulfat Orifarm.

**Hvis behandlingen bliver stoppet**

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Alvorlige bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Smerte og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.

**Hypigheden er ikke kendt:**

- Kramper.

**Ikke alvorlige bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Tab af hørelse.
- Svimmelhed.
- Susen for ørerne (tinnitus) ved patienter med nedsat nyrefunktion.
- Smerte, rødme og hævelse ved stedet for indsprøjtning.
- Forhøjede levertal (ingen symptomer). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hovedpine.
- Opkastning.
- Utilpashed.
- Udslæt/hududslæt.
- Nældefeber.
- Kløe.
- Påvirkning af nyrefunktionen hos patienter med nedsat nyrefunktion.
- Påvirkning af nyrefunktionen hos patienter med normal nyrefunktion.
- Forhøjet koncentration af naturligt forekommende enzymer i kroppen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Susen for ørerne (tinnitus) ved patienter med normal nyrefunktion.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Mental forvirring.
- Diarré.
- Feber.
- Søvnliggende sløvhedstilstand.
- Nedsat serum-calcium, -magnesium, -natrium og kalium.

**Hypigheden er ikke kendt:**

- Muskeltrækninger.

Tobramycinsulfat Orifarm kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, kolesterol, leverfunktion etc., som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

**Indberetning af bivirkninger**

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

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## 5. Opbevaring

- Opbevar Tobramycinsulfat Orifarm utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Tobramycinsulfat Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Tobramycinsulfat Orifarm indeholder:**

**Aktivt stof:**

tobramycin 40 mg/ml som tobramycinsulfat.

**Øvrige indholdsstoffer:**

Phenol, natriummetabisulfit, dinatriumedetat, vand til injektionsvæske, svovlsyre kan være anvendt til pH justering.

**Udseende og pakningsstørrelser:**

Tobramycinsulfat Orifarm er en klar og farveløs opløsning i ampuller á 2 ml.

Tobramycinsulfat Orifarm fås i:

Tobramycinsulfat Orifarm 40 mg/ml i pakninger med 10 x 2 ml.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

Tlf.: +45 6395 2700

**Fremstiller:**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ.

I Danmark markedsføres Tobramycinsulfat Orifarm også som Nebcina

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2023.**

## Brugervejledning til sundhedspersonalet

**Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:**

Ved intravenøs indgift må Tobramycinsulfat Orifarm ikke blandes med andre lægemidler.

Ved intravenøs indgift fortyndes en voksendosis Tobramycinsulfat Orifarm almindeligvis med 50-100 ml isotonisk natriumchlorid infusionsvæske eller isotonisk glucose infusionsvæske og gives over 20-60 minutter. Andre lægemidler må ikke tilsættes.

Fortyndingsmidlets volumen for en børnedosis skal være proportionalt mindre end for en voksendosis.