

INDLÆGSSEDDEL: Information til brugeren

Nebcina 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning tobramycin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Nebcina til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Nebcina 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder tobramycin 40 mg/ml som tobramycinsulfat. Nebcina er et 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, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE NEBCINA

Brug ikke Nebcina:

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for tobramycin eller andre aminoglykosider eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nebcina.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Nebcina:

- hvis du har dårlige nyrer
- hvis du har en muskelsygdom

Spørg din læge, hvis du er usikker på, om du kan bruge Nebcina.

- 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.

Graviditet

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Nebcina bør ikke bruges under graviditet.

Amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Nebcina bør ikke bruges i ammeperioden, fordi det ikke er klarlagt, om barnet påvirkes.

Brug af anden medicin

Nebcinas virkning kan påvirkes af andre lægemidler, f.eks. furosemid (Diural, Furix, Lasix), ciklosporin (Sandimmun), cefalosporiner, muskelrelaxerende midler, lægemidler, som kan skade nyrerne, p-piller (i sjældne tilfælde).

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det antages ikke, at Nebcina påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE NEBCINA

Brug og dosering bestemmes af lægen på hospitalet.

Den sædvanlige dosis pr. døgn til voksne og børn er: 3 mg/kg fordelt på 3 lige store doser.

I nogen tilfælde (f.eks. ved nedsat nyrefunktion) vil lægen give en anden dosis.

4. BIVIRKNINGER

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

Smerte og lokal reaktion på injektionsstedet er almindelig (>1/100). Hørelsen og balanceevnen samt nyrerne kan skades, især ved høje doser og hvis behandlingstiden er længere end anbefalet.

Forandringer i blodet, feber, udslæt, opkastning, diarré, forvirring og hovedpine kan opstå.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 www.meldenbivirkning.dk. E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares ved stuetemperatur.

Brug ikke Nebcina efter den udløbsdato, der står på pakningen. Af hensyn til miljøet bør ubrugte, for gamle lægemidler eller rester af lægemidler afleveres på apoteket til destruktion.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nebcina indeholder:

- Aktivt stof: tobramycinsulfat svarende til tobramycin 40 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: natriummetabisulfat, natriumedetat, fenol, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Injektionsvæske, opløsning i hætteglas. Klar og farveløs væske.

Pakningsstørrelser: 10x2 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Eurocept International BV

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

Holland

Repræsentant:

FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd, Sverige.

e-mail: info@frostpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 11/2024

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Uforligeligheder: Ved intravenøs indgift må tobramycin ikke blandes med andre lægemidler.

Tilberedning: Ved intravenøs indgift fortyndes dosis med 50 ml eller 100 ml natriumchloridinfusionsvæske eller 50 mg/ml glucoseinfusionsvæske. Andre

lægemidler må ikke tilsættes. Fortyndningsmidlets volumen for en børnedosis skal være proportionalt mindre end for en voksendosis.

Se den godkendte produktresume for yderligere oplysninger.