

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**TOBI 300 mg/5 ml
Lösung für einen Vernebler**

Tobramycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Tobi und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Tobi beachten?
3. Wie ist Tobi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tobi aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TOBI UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**Wofür wird Tobi angewendet?**

Tobi enthält den Wirkstoff Tobramycin. Dies ist ein Antibiotikum aus der Familie der Aminoglykoside.

Tobi wird bei Patienten ab 6 Jahren angewendet, die an Mukoviszidose leiden, und dient zur Behandlung von Infektionen der Lunge, die durch ein Bakterium mit dem Namen *Pseudomonas aeruginosa* hervorgerufen werden.

Tobi bekämpft die durch die *Pseudomonas*-Bakterien verursachte Infektion in Ihrer Lunge und trägt zur Verbesserung Ihrer Atmung bei.

Wenn Sie Tobi inhalieren, kann das Antibiotikum direkt in Ihre Lunge gelangen, um dort die der Infektion zugrunde liegenden Bakterien zu bekämpfen. Um die besten Ergebnisse zu erzielen, wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend den Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation an.

Was ist *Pseudomonas aeruginosa*?

Es handelt sich hierbei um ein sehr häufig vorkommendes Bakterium, mit dem sich nahezu alle Patienten mit Mukoviszidose im Laufe ihres Lebens infizieren. Bei einigen Menschen tritt diese Infektion erst später in ihrem Leben auf, während andere schon in sehr jungen Jahren betroffen sind.

Pseudomonas ist eine der bedrohlichsten Bakterienarten für Patienten mit Mukoviszidose. Wird die Infektion nicht richtig unter Kontrolle gebracht, so führt sie zu einer zunehmenden Schädigung Ihrer Lunge und weiteren Atemproblemen.

Tobi tötet die Bakterien ab, die für diese Lungeninfektion verantwortlich sind. Die Infektion kann erfolgreich bekämpft werden, wenn das Problem frühzeitig in Angriff genommen wird.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TOBI BEACHTEN?**Tobi darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tobramycin, andere Aminoglykosid-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile von Tobi sind (Auflistung siehe Abschnitt 6).

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tobi ist erforderlich

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn bei Ihnen früher schon einmal eine der folgenden Beschwerden aufgetreten ist:

- Hörstörungen (einschließlich Ohrgeräusche und Schwindelgefühl)
- Nierenprobleme
- Engegefühl in der Brust
- Blut in Ihrem Sputum (das ist die Substanz, die Sie aushusten)
- Andauernde oder sich mit der Zeit verschlimmernde Muskelschwäche; dieses Symptom tritt zumeist bei Erkrankungen wie Myasthenia gravis oder der Parkinson-Krankheit auf.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, bevor Sie Tobi anwenden.

Die Inhalation von Arzneimitteln kann zu einem Engegefühl in der Brust führen, und dies kann auch bei der Anwendung von Tobi geschehen. Ihr Arzt wird die erste Anwendung von Tobi beaufsichtigen und Ihre Lungenfunktion vor und nach der Verabreichung überprüfen. Möglicherweise wird Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien (z. B. Salbutamol) vor der Anwendung von Tobi verordnen, wenn Sie nicht ohnehin schon eines anwenden.

Durch die Behandlung mit Tobi können sich bei Ihnen mit der Zeit resistente Stämme von *Pseudomonas* entwickeln. Das kann dazu führen, dass das Arzneimittel nach einiger Zeit nicht mehr so gut wirkt, wie es sollte. Wenn Sie diesbezüglich Bedenken haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Tobramycin als Injektion verabreicht wird, kann dies manchmal zu Hörverlust, Schwindel und Nierenschäden führen und ein ungeborenes Kind schädigen.

Bei Anwendung von Tobi mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Arzneimittel sollten nicht angewendet werden, solange Sie mit Tobi behandelt werden:

- Furosemid, ein Diuretikum („Wassertabletten“)
- Harnstoff oder Mannitol
- Andere Arzneimittel, die Ihre Nieren oder Ihr Gehör schädigen können.

Wenn Sie folgende Arzneimittel zusammen mit Tobramycin-**Injektionen** erhalten, kann das Risiko schädlicher Wirkungen zunehmen:

- Amphotericin B, Cefalotin, Ciclosporin, Tacrolimus und Polymyxine: Diese Arzneimittel können Ihre Nieren schädigen.
- Platinverbindungen (z. B. Carboplatin und Cisplatin): Diese Arzneimittel können Ihre Nieren oder Ihr Hörvermögen schädigen.

- Cholinesterase-Hemmer (z. B. Neostigmin und Pyridostigmin) oder Botulinumtoxin: Diese Arzneimittel können eine Muskelschwäche verursachen oder verschlechtern.

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Tobi beginnen.

Sie dürfen Tobi nicht mit anderen Arzneimitteln in Ihrem Vernebler mischen oder verdünnen.

Wenn Sie mehrere verschiedene Behandlungen für Ihre Mukoviszidose durchführen, sollten Sie diese in folgender Reihenfolge anwenden:

1. Erweiterung der Atemwege, z. B. mit Salbutamol
2. Brustkorb-Physiotherapie
3. andere Arzneimittel zur Inhalation
4. zum Schluss Tobi.

Bitte sprechen Sie diese Reihenfolge auch mit Ihrem Arzt ab.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger sind, sollten Sie mit Ihrem Arzt über die Möglichkeit sprechen, dass das Arzneimittel Sie oder Ihr ungeborenes Kind schädigen könnte.

Es ist nicht bekannt, ob das Inhalieren von Tobi während Ihrer Schwangerschaft Nebenwirkungen hervorrufen kann.

Jedoch können Tobramycin und andere Aminoglykosid-Antibiotika dem ungeborenen Kind schaden (z. B. Taubheit verursachen), wenn sie in Form einer Injektion verabreicht werden.

Wenn Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Ihr Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

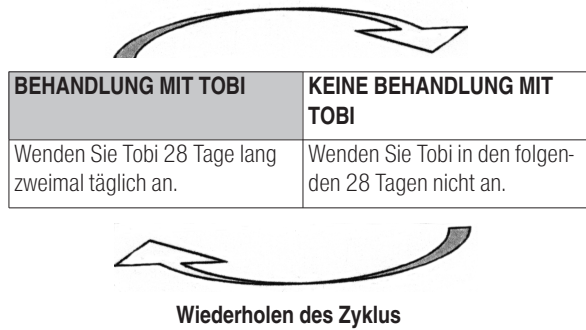
Es ist nicht zu erwarten, dass Tobi Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. WIE IST TOBI ANZUWENDEN?

Wenden Sie Tobi immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Welche Menge dieses Arzneimittels Sie anwenden sollen und wie oft die Anwendung erfolgen soll

- Die Dosis ist für alle Patienten ab einem Alter von 6 Jahren gleich.
- Verwenden Sie **zwei** Ampullen pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen. Inhalieren Sie den gesamten Inhalt einer Ampulle am Morgen und den einer zweiten am Abend. Der Abstand zwischen den Anwendungen sollte idealerweise 12 Stunden betragen.
- Sie müssen zwischen zwei Inhalationen von Tobi **mindestens 6 Stunden** verstreichen lassen.
- Wenn Sie Ihr Arzneimittel 28 Tage lang eingenommen haben, folgt eine Pause von 28 Tagen, in der Sie Tobi nicht inhalieren. Anschließend beginnen Sie mit einem weiteren Behandlungszyklus.
- Es ist wichtig, dass Sie das Produkt an jedem der 28 Behandlungstage zweimal täglich anwenden und dass Sie den **Zyklusablauf mit 28 Tagen Behandlung und 28 Tagen Behandlungspause** einhalten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tobi angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zuviel Tobi inhalieren, werden Sie möglicherweise sehr heiser. Teilen Sie dies unbedingt so bald wie möglich Ihrem Arzt mit. Wenn Sie Tobi verschlucken, seien Sie unbesorgt, aber informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Tobi vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Tobi vergessen haben und bis zur nächsten Anwendung noch mindestens 6 Stunden Zeit bleiben, holen Sie die ausgelassene Dosis so bald wie möglich nach. Ansonsten lassen Sie diese Dosis aus. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Welche Ausrüstung brauche ich, um Tobi zu inhalieren?

Tobi sollte mit einem sauberen, trockenen, wieder verwendbaren Vernebler angewendet werden.

Der LC PLUS Vernebler (Hersteller: PARI GmbH) ist für die Anwendung von Tobi geeignet.

Ihr Arzt oder Physiotherapeut kann Sie bezüglich der korrekten Anwendung von Tobi und der benötigten Ausrüstung beraten. Wenn Ihre Mukoviszidose noch mit anderen zu inhalierenden Arzneimitteln behandelt wird, benötigen Sie möglicherweise verschiedene Vernebler.

Vorbereitung für die Inhalation von Tobi

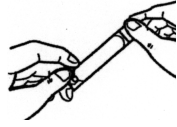
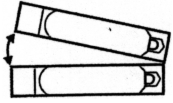
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- Jeder Folienbeutel enthält einen Träger mit 14 Ampullen. Schneiden oder reißen Sie einen Beutel auf. Nehmen Sie eine Tobi-Ampulle aus dem Träger. Stecken Sie den Träger zurück in den Folienbeutel und bewahren Sie diesen im Kühlschrank auf.
- Breiten Sie alle Teile Ihres Verneblers auf einem sauberen, trockenen Papier- oder Stoffhandtuch aus.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie den passenden Kompressor und das passende Schlauchsystem zur Verbindung von Vernebler und Kompressor verwenden.
- Achten Sie darauf, die Bedienungsanleitung für Ihren Vernebler-Typ zu befolgen – Sie müssen die vom Hersteller mitgelieferte Packungsbeilage für den Vernebler lesen. Überprüfen Sie vor der Anwendung Ihres Arzneimittels, ob Vernebler und Kompressor einwandfrei entsprechend den Herstelleranweisungen arbeiten.

**Anwendung von Tobi mit LC PLUS (PARI GmbH)**

Genauere Anweisungen zum Gebrauch des Verneblers finden Sie in der Packungsbeilage des PARI LC PLUS Verneblers.

1. Entfernen Sie das Oberteil des Verneblers vom Unterteil, indem Sie das Oberteil gegen den Uhrzeigersinn drehen und es dann abheben. Legen Sie das Oberteil auf das Tuch und stellen Sie das Unterteil des Verneblers aufrecht auf das Tuch.
2. Verbinden Sie das eine Ende des Schlauchsystems mit dem Luftauslass des Kompressors. Stellen Sie sicher, dass das Schlauchsystem fest angeschlossen ist. Schließen Sie den Kompressor ans Stromnetz an.

3. Öffnen Sie die Tobi-Ampulle, indem Sie die Schlaufe am Boden mit einer Hand festhalten und den Verschluss mit der anderen Hand abdrehen. Drücken Sie den gesamten Inhalt der Ampulle in das Unterteil des Verneblers.

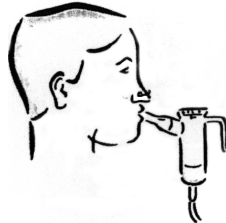


4. Setzen Sie das Oberteil des Verneblers wieder auf und befestigen Sie das Mundstück und die Einatemventilkappe an ihrem Platz am Vernebler. Schließen Sie danach den Kompressor entsprechend der Beschreibung in der Packungsbeilage Ihres PARI LC PLUS Verneblers an.

5. Schalten Sie den Kompressor ein. Überprüfen Sie, ob ein gleichmäßiger Nebel aus dem Mundstück austritt. Wenn kein Nebel zu sehen ist, überprüfen Sie alle Schlauchverbindungen und stellen Sie sicher, dass der Kompressor einwandfrei arbeitet.

6. Sitzen oder stehen Sie in aufrechter Haltung, sodass Sie normal atmen können.

7. Nehmen Sie das Mundstück zwischen Ihre Zähne und auf die Oberseite Ihrer Zunge. Atmen Sie normal, jedoch nur durch den Mund (wenn Ihr Arzt damit einverstanden ist, können Sie eine Nasenklemme verwenden). Achten Sie darauf, den Luftfluss nicht mit Ihrer Zunge zu blockieren.



8. Setzen Sie die Inhalation fort, bis die gesamte Menge Tobi aufgebraucht ist und kein Nebel mehr produziert wird. Die Inhalation der gesamten Menge sollte etwa 15 Minuten dauern. Wenn die Schale des Verneblers leer ist, hören Sie eventuell ein stotterndes Geräusch.

- 9. Denken Sie bitte daran, Ihren Vernebler nach der Behandlung entsprechend den Anweisungen des Herstellers zu reinigen und zu desinfizieren. Sie sollten niemals einen schmutzigen oder verstopften Vernebler verwenden. Sie sollten ihren Vernebler nicht gemeinsam mit anderen Personen verwenden.**

Falls Sie bei der Anwendung unterbrochen werden, husten oder eine Ruhepause einlegen müssen, schalten Sie den Kompressor ab, damit Ihr Arzneimittel nicht zwischenzeitlich verdampft. Schalten Sie den Kompressor wieder ein, wenn Sie bereit sind, mit der Behandlung fortzufahren. Wenn die nächste Anwendung in weniger als 6 Stunden fällig ist, lassen Sie diese Dosis aus.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tobi Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

- Engegefühl in der Brust mit Atemnot (selten)
- Allergische Reaktionen mit Nesselausschlag und Juckreiz (sehr selten)

Wenn bei Ihnen eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Anwendung von Tobi ab und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen:

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Patienten):

- Kurzatmigkeit, vermehrter Husten, Stimmveränderungen (Heiserkeit) und Halsentzündung

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Patienten):

- Brustschmerzen oder allgemeine Schmerzen
- Bluthusten, Vermehrung der Sputummenge (das ist die Substanz, die Sie aushusten), Fieber
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit
- Kehlkopfentzündung (Stimmveränderungen mit Halsentzündung und Schluckbeschwerden)
- Ohrgeräusche (normalerweise vorübergehend), Schwindelgefühl
- Hautausschlag
- Schwächegefühl, Kopfschmerzen
- Geschwüre im Mund, Geschmacksstörungen
- Nasenbluten, laufende Nase

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten):

- Bauchschmerzen, Durchfall
- Ohrenscherzen, Ohrenprobleme, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Pilzinfektionen in Mund oder Rachen (z. B. Soor)
- Rückenschmerzen
- geschwollene Lymphknoten
- beschleunigte Atmung (Hyperventilation)
- Schläfrigkeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei Patienten, die Tobi zusammen oder nach einer Behandlung mit mehrmaligen Injektionen von Tobramycin oder anderen Aminoglykosid-Antibiotika erhalten haben, wurde über Hörverlust berichtet.

Injektionen von Tobramycin oder anderen Aminoglykosiden können allergische Reaktionen, Hörstörungen und Nierenprobleme verursachen.

Patienten mit Mukoviszidose zeigen viele Symptome dieser Erkrankung. Diese Symptome können während der Behandlung mit Tobi fortbestehen, sollten jedoch nicht häufiger werden oder sich verschlechtern. Während der Behandlung mit Tobi wurde häufig über Symptome wie Änderung der Sputumfarbe, Infektion der Atemwege, Muskelschmerzen, Anschwellen der Schleimhäute in der Nase oder in den Nebenhöhlen (Nasenpolypen) und Ohrinfektionen berichtet.

5. WIE IST TOBI AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienbeutel angegebenen bzw. auf die Ampulle gestempelten Verfalldatum nicht mehr anwenden.
- Sie dürfen Tobi nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Eine Trübung der Lösung oder Teilchen in der Lösung.
- **Im Kühlschrank lagern** (2 °C – 8 °C). Wenn Ihnen kein Kühlschrank zur Verfügung steht

(z. B. wenn Sie Ihr Arzneimittel transportieren), können Sie die Folienbeutel (geöffnet oder ungeöffnet) bis zu 28 Tage lang bei Zimmertemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahren.

- Tobi-Ampullen, die länger als 28 Tage bei Zimmertemperatur aufbewahrt wurden, dürfen Sie nicht verwenden.
- Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, da Tobi empfindlich gegenüber sehr starkem Licht ist. Tobi ist normalerweise leicht gelblich, kann jedoch in der Farbe variieren und manchmal auch ein dunkleres Gelb zeigen. Eine Farbveränderung bewirkt jedoch keine Veränderung in der Wirksamkeit, wenn Tobi entsprechend den Empfehlungen gelagert wurde.

Geöffnete Ampullen niemals aufbewahren. Die Ampullen müssen nach Öffnung unverzüglich aufgebraucht werden und alle Reste des Produkts müssen entsorgt werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tobi enthält

- Der Wirkstoff ist: Tobramycin. Eine Ampulle enthält 300 mg Tobramycin als Einzeldosis.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid und Schwefelsäure (zur pH-Einstellung).

Wie Tobi aussieht und Inhalt der Packung

Tobi ist eine klare, leicht gelbliche Lösung in einer gebrauchsfertigen Ampulle.

Die Ampullen sind in Folienbeutel verpackt. Jeder Folienbeutel enthält 14 Ampullen, das entspricht einer Behandlungsdauer von 7 Tagen.

Tobi ist in Packungen zu 56, 112 und 168 Ampullen erhältlich – jeweils ausreichend für einen, zwei oder drei Behandlungszyklen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Arzneimittelname
Belgien	TOBI
Bulgarien	TOBI
Dänemark	TOBI
Finnland	TOBI
Frankreich	TOBI
Griechenland	TOBI
Irland	TOBI
Italien	TOBI
Luxemburg	TOBI
Niederlande	TOBI
Norwegen	TOBI
Österreich	TOBI
Polen	TOBI
Portugal	TOBI
Rumänien	TOBI
Spanien	TOBI
Schweden	TOBI
Slovakische Republik	TOBI
Tschechische Republik	TOBI
Ungarn	TOBI
Vereinigtes Königreich	TOBI
Zypern	TOBI

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2009.

