

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **TOBI 300 mg/5 ml verneveloplossing**

Tobramycine

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Waarvoor wordt Tobi gebruikt?
2. Wanneer mag u Tobi niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt Tobi gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tobi?
6. Aanvullende informatie

### **1. WAARVOOR WORDT TOBI GEBRUIKT?**

#### **Waarvoor wordt Tobi gebruikt?**

Tobi bevat het geneesmiddel tobramycine. Dit is een aminoglycoside antibioticum.

Tobi wordt gebruikt bij cystic fibrosis-patiënten van 6 jaar en ouder voor de behandeling van chronische longinfecties veroorzaakt door *Pseudomonas aeruginosa*.

Tobi bestrijdt de infectie veroorzaakt door de *Pseudomonas* bacterie in uw longen en helpt uw ademhaling te vergemakkelijken.

Wanneer u Tobi inhaleert, gaat het antibioticum direct door naar uw longen om de bacterie, die de infectie veroorzaakt, te bestrijden. Voor het beste resultaat dient u dit geneesmiddel te gebruiken volgens de aanwijzingen in deze bijsluiter.

#### **Wat is *Pseudomonas aeruginosa*?**

Dit is een vaak voorkomende bacterie die bij bijna alle patiënten met cystic fibrosis op een bepaald moment in hun leven een luchtweginfectie veroorzaakt.

Sommige mensen krijgen deze infectie pas op latere leeftijd en anderen als ze nog heel jong zijn.

Dit is één van de meest schadelijke bacteriën voor mensen met cystic fibrosis. Als de infectie niet goed bestreden wordt, dan zal ze de longen beschadigen met als gevolg dat er andere problemen optreden met uw ademhaling.

Tobi doodt de bacterie die infecties in de longen veroorzaakt. De infectie kan succesvol worden bestreden als het probleem vroegtijdig wordt ontdekt.

### **2. WANNEER MAG U TOBI NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u Tobi niet gebruiken?**

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor tobramycine, elk type aminoglycoside antibioticum of voor één van de andere stoffen van Tobi. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Als één van deze gevallen op u van toepassing is, gebruik Tobi dan niet en raadpleeg uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tobi?**

Vertel het uw arts als u ooit één van de volgende problemen heeft gehad:

- Problemen met het gehoor (inclusief oorsuizen en duizeligheid)
- Nierproblemen
- Benauwdheid op de borst
- Bloed in het sputum (de substantie die je ophoest)
- Spierzwakte, die aanhoudt of verergert in de tijd; een verschijnsel dat vaak gerelateerd is aan aandoeningen zoals myasthenie of de ziekte van Parkinson.

Als één of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts, voordat u Tobi inneemt.

Het inhaleren van geneesmiddelen kan benauwdheid op de borst veroorzaken; dit kan ook gebeuren met Tobi. Uw arts zal bij uw eerste dosis Tobi toezicht houden en uw longfunctie vóór en na toediening controleren. Uw arts kan u aanraden een luchtwegverwijder (b.v. salbutamol) te gebruiken vóór gebruik van Tobi, indien u die nog niet gebruikt.

Bij gebruik van Tobi kunnen Pseudomonas-stammen op den duur ongevoelig (resistent) worden voor de behandeling. Dit kan betekenen dat het geneesmiddel na verloop van tijd niet meer werkt zoals het zou moeten. Praat met uw arts indien u zich hierover ongerust maakt.

Als u tobramycine als injectie krijgt toegediend, kan dit incidenteel gehoorverlies, duizeligheid en nierbeschadiging veroorzaken en schadelijk zijn voor ongeboren baby's.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tobi nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Onderstaande geneesmiddelen mogen niet gebruikt worden, terwijl u Tobi gebruikt:

- Furosemide, een diureticum ("plaspil")
- Ureum of mannitol
- Andere geneesmiddelen die schadelijk kunnen zijn voor uw nieren of gehoor.

De volgende geneesmiddelen kunnen het risico op het optreden van schadelijke effecten vergroten, indien deze gelijktijdig door u gebruikt worden met tobramycine-**injecties**:

- Amfotericine B, cefalotine, ciclosporine, tacrolimus, polymyxines; deze geneesmiddelen kunnen schadelijk zijn voor uw nieren.
- Platinum-verbindingen (zoals carboplatine en cisplatine); deze geneesmiddelen kunnen schadelijk zijn voor uw nieren of gehoor.
- Anticholinesterases (zoals neostigmine en pyridostigmine), of botulinetoxine; deze geneesmiddelen kunnen spierzwakte veroorzaken of verergeren.

Als u één of meerdere van deze geneesmiddelen gebruikt, raadpleeg dan uw arts, voordat u Tobi gebruikt.

Meng of verdun Tobi niet met andere geneesmiddelen in uw vernevelaar.

Als u diverse verschillende cystic fibrosis behandelingen volgt, moet u zich aan deze volgorde houden:

1. luchtwegverwijdende behandeling, zoals salbutamol
2. fysiotherapie voor uw longen

3. andere inhalatiegeneesmiddelen
4. en dan Tobi.

Bespreek deze volgorde ook met uw arts.

### Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger wilt worden of zwanger bent, moet u met uw arts praten over de mogelijkheid dat dit geneesmiddel schadelijk zou kunnen zijn voor u of uw ongeboren kind.

Het is niet bekend of het inhaleren van dit geneesmiddel, wanneer u zwanger bent, bijwerkingen veroorzaakt. Als het gegeven wordt als injectie, kunnen tobramycine en andere aminoglycoside antibiotica schadelijk zijn voor het ongeboren kind, zoals doofheid.

Als u uw baby borstvoeding geeft, overleg dan met uw arts voordat u het geneesmiddel gaat gebruiken.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Tobi de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen, beïnvloedt.

## 3. HOE WORDT TOBI GEBRUIKT?

Gebruik Tobi altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Hoeveel van het geneesmiddel moet ik nemen en hoe vaak?

- De dosis is hetzelfde voor iedereen van 6 jaar en ouder.
- Gebruik **twee** ampullen per dag, gedurende 28 dagen. Inhaleer de volledige inhoud van één ampul 's ochtends en één 's avonds. Idealiter moet er een periode van 12 uur zitten tussen de inhalaties.
- Er moet **ten minste 6 uur** zitten tussen twee Tobi inhalaties.
- Nadat u uw geneesmiddel gedurende 28 dagen heeft gebruikt, volgen 28 dagen dat u geen Tobi gebruikt, voordat u opnieuw een volgende kuur volgt.
- Het is belangrijk dat u het product twee keer per dag gebruikt gedurende een kuur van 28 dagen en dat u zich houdt aan de **28 dagen wel/28 dagen niet cyclus**.



### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Tobi inhaleert, kunt u een heel hese stem krijgen. Raadpleeg uw arts zo spoedig mogelijk. Als u Tobi inslikt, maakt u zich dan geen zorgen, maar vertel het uw arts wel zo spoedig mogelijk.

### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u Tobi bent vergeten te gebruiken en het duurt nog minstens 6 uur voor de volgende dosis, neem de dosis dan zo spoedig mogelijk in. Anders moet u wachten tot de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### De apparatuur die u nodig heeft voor het inhaleren van Tobi

Tobi moet gebruikt worden met een schone en droge, herbruikbare vernevelaar.

De LC PLUS vernevelaar (gefabriceerd door PARI GmbH) is geschikt voor gebruik van Tobi.

Uw arts of fysiotherapeut kan u advies geven over het juiste gebruik van Tobi en de apparatuur die u ervoor nodig heeft. Het is mogelijk dat u verschillende vernevelaars nodig heeft voor uw andere inhalatiemiddelen voor cystic fibrosis.

### Vorbereiding voor inhalatie van Tobi

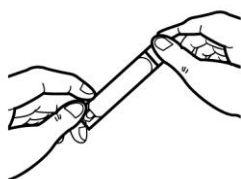
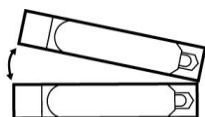
- Was uw handen grondig met zeep en water.
- Elk foliezakje Tobi bevat een bakje met 14 ampullen. Knip of scheur het zakje open. Verwijder één Tobi-ampul uit het bakje. Doe het bakje terug in het zakje en bewaar het in de koelkast.
- Leg alle onderdelen van uw vernevelaar op een schone, droge papieren doek of handdoek.
- Zorg ervoor dat u een geschikte compressor en slangetje heeft om de vernevelaar aan te sluiten op de compressor.
- Lees de bijsluiter van de fabrikant van de vernevelaar en volg zorgvuldig de gebruiksinstructies van uw type vernevelaar. Zorg ervoor dat uw vernevelaar en compressor goed werken volgens de aanwijzingen van de fabrikant, voordat u begint met het innemen van uw geneesmiddel.

### Gebruik van Tobi met LC PLUS (PARI GmbH)


Lees voor meer gedetailleerde instructies over het gebruik van de vernevelaar de meegeleverde gebruiksinstructies van PARI LC PLUS.

1. Verwijder het bovenste gedeelte van de vernevelaar van het onderste gedeelte door het bovenste gedeelte tegen de richting van de klok te draaien en het dan eraf te nemen. Leg het bovenste gedeelte op de handdoek en zet het onderste gedeelte van de vernevelaar rechtop op de handdoek.
2. Sluit het ene uiteinde van de slang aan op de luchtuitgang van de compressor. Zorg ervoor dat de slang goed past. Steek de stekker van de compressor in het stopcontact.

3. Open de Tobi ampul door deze onderaan vast te houden en dan de top eraf te draaien met uw andere hand. Knijp de hele inhoud van de ampul in het onderste gedeelte van de vernevelaar.



4. Draai het bovenste gedeelte van de vernevelaar er weer op. Bevestig het mondstuk en de inademingsklep op de vernevelaar. Sluit de compressor aan zoals omschreven in de gebruiksinstructie van de PARI LC PLUS vernevelaar.
5. Zet de compressor aan. Controleer of er een constante nevel uit het mondstuk komt. Als er geen nevel uitkomt, controleer dan of alle slangaansluitingen goed zitten en of de compressor goed werkt.
6. Ga rechtop zitten of staan zodat u normaal kunt ademen.

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Plaats het mondstuk tussen uw tanden en bovenop uw tong. Adem normaal, maar alleen door uw mond (u kunt een neusklemmetje gebruiken als uw arts het hiermee eens is). Zorg ervoor dat u de luchtinvoer niet blokkeert met uw tong.</li> </ol> |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|



8. Ga hiermee door totdat alle Tobi opgebruikt is en er geen nevel meer wordt geproduceerd. Het duurt ongeveer 15 minuten om de hele dosis te inhaleren. Waarschijnlijk hoort u wat gesputter als de vernevelaar leeg is.
9. **Vergeet niet na gebruik uw vernevelaar grondig schoon te maken en te desinfecteren volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Gebruik nooit een vieze of verstopte vernevelaar. U dient uw vernevelaar nooit door anderen te laten gebruiken.**

Als u gestoord wordt, moet hoesten of rusten tijdens uw behandeling, schakel dan de compressor uit om het geneesmiddel te sparen.

Zet de compressor weer aan als u klaar bent om opnieuw met uw behandeling te starten.

Neem de dosis niet als uw volgende dosis binnen 6 uur geïnhaleerd moet worden.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Tobi bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

- benauwdheid op de borst met bemoeilijkte ademhaling (zelden)
- allergische reacties waaronder netelroos en jeuk (zeer zelden).

Wanneer één van deze ernstige bijwerkingen bij u optreden, stop dan met het gebruik van Tobi en raadpleeg onmiddellijk uw arts. Uw onderliggende longaandoening kan verslechteren terwijl u Tobi gebruikt. Dit kan een gevolg zijn van gebrek aan werkzaamheid. Praat er over met uw arts als hier sprake van is.

**Sommige bijwerkingen treden soms op** (treden op bij minder dan 1 op de 100 patiënten): kortademigheid, toegenomen hoest, verandering in stem (heesheid) en keelpijn.

**Sommige bijwerkingen treden zelden op** (treden op bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- pijn op de borst of algemene pijn
- bloed ophoesten, meer sputumproductie (de substantie die je ophoest) dan normaal, koorts
- ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken), gebrek aan eetlust
- laryngitis (verandering in stem met keelpijn en slikproblemen)
- oorsuizen (in het algemeen van voorbijgaande aard), doofheid, duizeligheid
- huiduitslag
- slapte, hoofdpijn
- mondzweren, smaakstoornissen
- bloedneus, loopneus
- verslechtering van resultaten van longfunctietesten
- stem kwijtraken.

**Sommige bijwerkingen treden zeer zelden op** (treden op bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- pijn in en rond de maag (buik), diarree
- oorpijn, oorproblemen of sinusitis (voorhoofdholte-ontsteking)
- schimmelinfecties in de mond of keel (bijvoorbeeld spruw)
- rugpijn
- opgezwollen lymfeklieren
- hyperventilatie, laag zuurstofgehalte in uw bloed
- slaperigheid
- algemeen onwel gevoel.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in de bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Als Tobi wordt gebruikt tezamen met, of opeenvolgend op meerdere toedieningen van tobramycine of een ander aminoglycoside-antibioticum per injectie, wordt gehoorverlies als bijwerking gemeld. Injecties met tobramycine of andere aminoglycosiden kunnen allergische reacties, gehoorproblemen en nierproblemen veroorzaken.

Patiënten met cystic fibrosis hebben veel verschijnselen van de ziekte. Deze kunnen ook voorkomen tijdens het gebruik van Tobi, maar mogen niet vaker voorkomen of erger worden dan voorheen. Er zijn frequente meldingen van verschijnselen tijdens het gebruik van Tobi zoals sputumverkleuring, infectie van de luchtwegen, spierpijn, neuspoliepen en middenoorontsteking.

## 5. HOE BEWAART U TOBI?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik Tobi niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking, het zakje of de ampul.
- Gebruik Tobi niet als het troebel is, of als er deeltjes in de oplossing te zien zijn.
- Bewaren in de koelkast (bij 2°C - 8°C). Als er geen koelkast beschikbaar is (bijvoorbeeld wanneer u het geneesmiddel mee op reis neemt) kunt u de foliezakjes (geopend of ongeopend) hoogstens 28 dagen bewaren bij kamertemperatuur (niet boven 25°C).
- Gebruik Tobi niet als de ampullen langer dan 28 dagen bewaard zijn bij kamertemperatuur.
- Bewaar uw ampullen in de oorspronkelijke verpakking omdat Tobi gevoelig is voor zeer sterk zonlicht. Normaal is Tobi geelachtig van kleur maar dit kan verschillen en soms is het dan ook donkerder geel van kleur. Dit verandert niets aan de manier waarop Tobi werkt mits de bewaarinstructies zijn opgevolgd.

**U mag nooit een geopende ampul bewaren. Na opening moet de ampul onmiddellijk gebruikt worden en het restant moet worden weggegooid.**

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in Tobi?**

- De werkzame stof in dit middel is tobramycine. Eén ampul bevat 300 mg tobramycine als enkelvoudige dosis.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, water voor injecties, zwavelzuur en natriumhydroxide (voor het instellen van de zuurgraad).

### **Hoe ziet Tobi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tobi is een heldere, lichtgele oplossing in een kant en klare ampul. Ampullen zijn verpakt in foliezakjes met elk 14 ampullen die voldoende zijn voor een behandeling van 7 dagen.

Tobi is verkrijgbaar in verpakkingen van 56, 112 of 168 ampullen, wat voldoende is voor respectievelijk één, twee of drie behandelingskuren.

Niet alle verpakkingsgrootten hoeven in de handel gebracht te worden.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### *Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Novartis Pharma B.V.  
Raapopseweg 1  
6824 DP Arnhem  
Telefoon: 026 - 37 82 111  
E-mail: mid.phnlar@novartis.com

#### *Fabrikant*

Novartis Pharmaceuticals UK Limited  
Wimblehurst Road  
Horsham, West Sussex  
RH12 5AB  
United Kingdom

**In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:  
RVG 25484**

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in augustus 2011.**