

Prospect: Informații pentru utilizator**Tobramicină Via pharma 300 mg/5 ml soluție de inhalat prin nebulizator**

Tobramicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tobramicină Via pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tobramicină Via pharma
3. Cum să utilizați Tobramicină Via pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tobramicină Via pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tobramicină Via pharma și pentru ce se utilizează

Tobramicină Via pharma este un antibiotic aminoglicozidic.

Tobramicină Via pharma este utilizat la pacienții cu vârsta de șase ani și peste, cu fibroză chistică, pentru a trata infecțiile de la nivelul plămânilor cauzate de o bacterie numită *Pseudomonas aeruginosa*.

Tobramicină Via pharma luptă împotriva infecției cauzate de bacteriile *Pseudomonas* de la nivelul plămânilor și ajută la ameliorarea respirației dumneavoastră.

Când inhalați Tobramicină Via pharma, antibioticul poate ajunge direct la plămâni pentru a lupta împotriva bacteriilor care cauzează infecția. Pentru cele mai bune rezultate ale acestui medicament, luați-l conform recomandărilor din acest prospect.

Ce este *Pseudomonas aeruginosa*?

Este o bacterie foarte frecventă care infectează aproape toți pacienții cu fibroză chistică la un moment dat, în cursul vieții lor. Unele persoane sunt infectate mai târziu în cursul vieții, iar altele când sunt foarte tinere.

Este una din cele mai dăunătoare bacterii pentru cei cu fibroză chistică. Dacă infecția nu este controlată corespunzător, va continua să vă afecteze plămânii provocând și alte tulburări de respirație.

Tobramicină Via pharma omoară bacteriile care provoacă infecții pulmonare. Această infecție poate fi controlată cu succes dacă este tratată devreme.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tobramicină Via pharma**Nu utilizați Tobramicină Via pharma:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tobramicină sau la oricare alt tip de antibiotic aminoglicozidic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
Dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Tobramicină Via pharma.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Tobramicină Via pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați avut vreodată oricare dintre următoarele afecțiuni:

- probleme cu auzul (inclusiv țuit în urechi și amețeli);
- probleme cu rinichii;
- dificultate neobișnuită la respirație, cu șuierat sau tuse, senzație de presiune în piept;
- sânge în spută (substanța pe care o expectorați când tușiți);
- slăbiciune a mușchilor, care durează sau se agravează în timp, simptom care este de regulă legat de o boală numită miastenie sau boala Parkinson.

Inhalarea de medicamente poate cauza senzație de presiune în piept și respirație șuierătoare, care pot apărea și la administrarea de Tobramicină Via pharma. Medicul dumneavoastră vă va supraveghea la prima doză de Tobramicină Via pharma și vă va verifica funcția pulmonară înainte și după administrarea dozei. Dacă nu utilizați deja un bronhodilatator, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să utilizați unul (de exemplu salbutamol) înainte de a utiliza Tobramicină Via pharma.

Dacă utilizați Tobramicină Via pharma, în timp, tulpinile de *Pseudomonas* pot dobândi rezistență la tratament. Aceasta poate să însemne că, în timp, medicamentul poate să nu funcționează așa de bine cum ar trebui. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă vă îngrijorează acest lucru.

Dacă vi se administrează sub formă de injecție, tobramicina poate uneori să cauzeze pierderea auzului, amețeli și afectarea rinichilor și poate fi dăunătoare pentru făt.

Copii și adolescenți

Tobramicină Via pharma poate fi utilizat la copii și adolescenți cu vârsta de 6 ani și peste. Tobramicină Via pharma nu trebuie administrat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Tobramicină Via pharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu trebuie să luați următoarele medicamente în timp ce utilizați Tobramicină Via pharma:

- furosemid, un diuretic („comprimate pentru eliminarea apei”);
- uree sau manitol;
- alte medicamente care vă pot afecta sistemul nervos, rinichii sau auzul.

Următoarele medicamente pot crește șansele apariției unor efecte dăunătoare dacă vă sunt administrate în timp ce vi se administrează **injecții** cu tobramicină:

- amfotericină B, cefalotină, ciclosporină, tacrolimus, polimixină: aceste medicamente pot fi dăunătoare pentru rinichii dumneavoastră;
- derivați de platină (de exemplu carboplatin și cisplatin): aceste medicamente pot fi dăunătoare pentru rinichii sau auzul dumneavoastră;
- anticolinesterazice (de exemplu neostigmină și piridostigmină) sau toxină botulinică: aceste medicamente pot cauza sau agrava slăbiciunea musculară.

Dacă luați unul sau mai multe dintre medicamentele de mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Tobramicină Via pharma.

Nu trebuie să amestecați sau să diluați Tobramicină Via pharma cu nici un alt medicament în nebulizator.

Dacă urmați mai multe tratamente pentru fibroză chistică, ele trebuie luate în următoarea ordine:

1. tratament cu bronhodilatator, ca de exemplu salbutamol;
2. fizioterapie toracică;
3. alte medicamente administrate pe cale inhalatorie;
4. apoi Tobramicină Via pharma.

Verificați de asemenea această ordine împreună cu medicul dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunoaște dacă inhalarea acestui medicament când sunteți gravidă conduce la reacții adverse.

Când sunt administrate injectabil, tobramicina și alte antibiotice aminoglicozidice pot avea efecte negative asupra fătului, cum este surditatea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

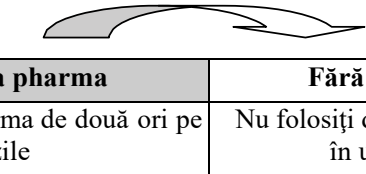
Tobramicină Via pharma nu ar trebui să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Tobramicină Via pharma

Utilizați întotdeauna Tobramicină Via pharma exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Cât medicament trebuie să luați și cât de des trebuie să-l luați

- Dozele recomandate sunt aceleași pentru toți pacienții cu vârsta de 6 ani și peste.
- Folosiți **două** fiole pe zi, timp de 28 de zile. Inhalați întreg conținutul unei fiole dimineața și al altei fiole seara. Ideal, trebuie să fie o pauză de 12 ore între cele două doze.
- Trebuie să lăsați o pauză **de cel puțin 6 ore** între două inhalări de Tobramicină Via pharma.
- După ce v-ați administrat tratamentul timp de 28 zile, înainte de a începe următorul tratament, veți face o pauză de 28 de zile când nu veți inhala deloc Tobramicină Via pharma.
- Este important să luați medicamentul de două ori pe zi timp de 28 de zile și să urmați ciclul de **28 zile de tratament, 28 de zile pauză**.



Cu Tobramicină Via pharma	Fără Tobramicină Via pharma
Folosiți Tobramicină Via pharma de două ori pe zi timp de 28 zile	Nu folosiți deloc Tobramicină Via pharma în următoarele 28 de zile

Repețiți
ciclul

Dacă utilizați mai multă Tobramicină Via pharma decât trebuie

Dacă inhalați prea multă Tobramicină Via pharma puteți avea o voce foarte răgușită. Menționați acest lucru medicului dumneavoastră cât mai curând posibil. Dacă înghițiți Tobramicină Via pharma, spuneți-i cât mai curând posibil medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Tobramicină Via pharma

Dacă ați uitat să utilizați Tobramicină Via pharma și mai sunt cel puțin 6 ore până la doza următoare, administrați-vă doza cât mai curând posibil. Altfel, așteptați până la doza următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Echipamentul necesar pentru utilizarea de Tobramicină Via pharma

Tobramicină Via pharma trebuie utilizat cu un nebulizator reutilizabil, curat și uscat.

Nebulizatorul LC PLUS (fabricat de PARI GmbH) este potrivit pentru administrarea de Tobramicină Via pharma.

Medicul dumneavoastră sau fizioterapeutul vă pot sfătui cu privire la modul cel mai adecvat de a utiliza Tobramicină Via pharma și la echipamentul necesar. Este posibil să aveți nevoie de nebulizatoare diferite pentru inhalarea altor medicamente pentru fibroză chistică.

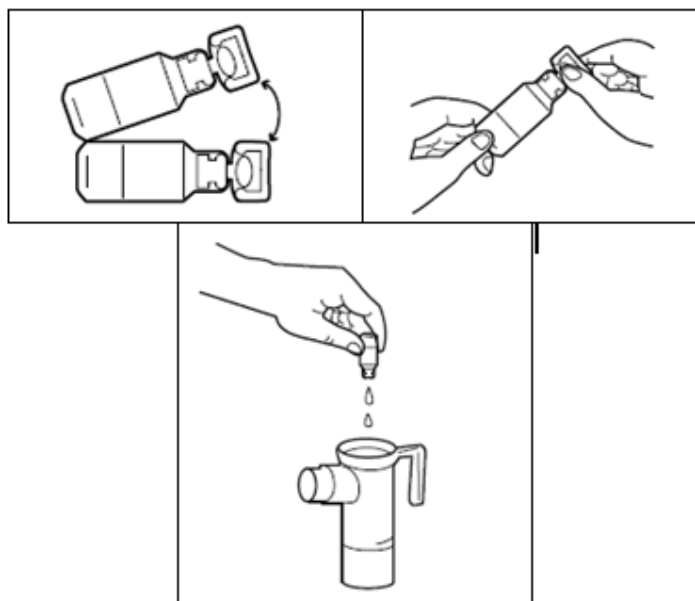
Pregătirea pentru a inhala Tobramicină Via pharma

- Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.
- Fiecare pungă de Tobramicină Via pharma conține 7 fiole. Tăiați sau deschideți pungă. Luați o fiolă de Tobramicină Via pharma din pungă. Puneți restul de fiole rămase înapoi în pungă și păstrați-le în frigider.
- Puneți toate piesele nebulizatorului pe un prosop sau un șervet din hârtie curat și uscat.
- Asigurați-vă că aveți compresorul potrivit și tuburile de conectare la nebulizator și la compresor.
- Aveți grijă să urmați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare tipului dumneavoastră de nebulizator; trebuie să citiți prospectul nebulizatorului pus la dispoziție de către producător. Verificați dacă nebulizatorul și compresorul funcționează corespunzător, conform instrucțiunilor producătorului, înainte de a începe să utilizați medicamentul dumneavoastră.

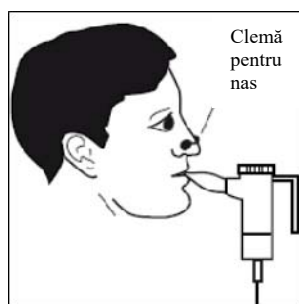
Administrarea Tobramicină Via pharma cu LC PLUS (PARI GmbH)

Pentru instrucțiuni detaliate cu privire la utilizarea nebulizatorului vă rugăm să citiți prospectul care însoțește PARI LC PLUS.

1. Îndepărtați capacul nebulizatorului, prin răsucirea în sensul invers al acelor de ceasornic și apoi prin ridicare. Puneți capacul pe șervet și așezați partea de jos a nebulizatorului în poziție verticală pe șervet.
2. Conectați una din deschiderile tubului la orificiul de ieșire a aerului din compresor. Verificați dacă tubul s-a fixat bine. Conectați compresorul la priză.
3. Deschideți fiola de Tobramicină Via pharma ținând partea de jos cu o mână și răsucind partea de sus cu cealaltă mână. Goliți întregul conținut pe fundul nebulizatorului.



4. Puneți capacul nebulizatorului la loc, atașați piesa bucală și capacul valvei inspiratoare la locul lor pe nebulizator, apoi conectați compresorul conform indicațiilor din prospectul nebulizatorului PARI LC PLUS.
5. Porniți compresorul. Verificați dacă prin piesa bucală iese un nor turbure. Dacă nu iese un nor turbure, verificați toate legăturile și dacă compresorul funcționează normal.
6. Stați așezat sau în picioare în poziție verticală ca să puteți respira normal.
7. Puneți piesa bucală între dinți și deasupra limbii. Respirați normal, dar numai pe gură (puteți folosi o clemă pentru nas, dacă medicul este de acord). Încercați să nu blocați fluxul de aer cu limba.



8. Continuați până când toată doza de Tobramicină Via pharma este consumată și nu mai iese un nor turbure. Durează aproximativ 15 minute ca să fie folosită întreaga doză. Este posibil să auziți un sunet de bolboroseală când nebulizatorul s-a golit.
9. **Nu uitați să curățați și să dezinfectați nebulizatorul dumneavoastră după administrare conform instrucțiunilor producătorului. Nu folosiți niciodată un nebulizator care este murdar sau obturat. Nu trebuie să folosiți niciodată nebulizatorul, în comun cu alte persoane.**

Dacă sunteți întrerupt/ă sau trebuie să tușiți sau să vă odihniți pe parcursul tratamentului, opriți compresorul ca să păstrați medicamentul.

Deschideți din nou compresorul când sunteți gata să reluați tratamentul. Dacă doza următoare trebuie administrată în mai puțin de 6 ore, renunțați la doza actuală.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Tobramicină Via pharma poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave

Dacă prezentați oricare dintre următoarele, încetați administrarea de Tobramicină Via pharma și **spuneți imediat medicului dumneavoastră:**

- dificultate neobișnuită la respirație, însoțită de respirație șuierătoare sau tuse și senzație de presiune la nivelul pieptului;
- reacții alergice, inclusiv urticarie și mâncărime (foarte rare).

Dacă prezentați oricare dintre următoarele, **spuneți imediat medicului dumneavoastră:**

- pierdere a auzului (țiuitul în urechi este un posibil simptom care anunță pierderea auzului), zgomote în urechi (ca de exemplu șuierat).

Boala dumneavoastră existentă de plămâni se poate agrava în timpul tratamentului cu Tobramicină Via pharma. Acest lucru se poate întâmpla din cauza lipsei eficacității medicamentului. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă se întâmplă acest lucru.

Unele reacții adverse sunt foarte frecvente

Aceste reacții adverse pot afecta peste 1 din 10 persoane:

- secreții nazale sau nas înfundat, strănut;
- modificare a timbrului vocal (răgușeală);
- modificări de culoare a substanței pe care o produceți când tușiți (spută);
- înrăutățirea rezultatelor testelor funcției pulmonare.

Dacă oricare dintre acestea vă afectează grav, **spuneți medicului dumneavoastră.**

Unele reacții adverse sunt frecvente

Aceste reacții adverse pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- stare generală de rău;
- durere musculară;
- modificare a timbrului vocal, însoțită de durere în gât și dificultate la înghițire (laringită).

Dacă oricare dintre acestea vă afectează grav, **spuneți medicului dumneavoastră.**

Alte reacții adverse:

- mâncărime;
- erupții trecătoare pe piele, însoțite de mâncărime;
- erupții trecătoare pe piele;
- pierdere a vocii;
- afectare a gustului;
- durere în gât.

Dacă oricare dintre acestea vă afectează grav, **spuneți medicului dumneavoastră.**

Când s-a utilizat Tobramicină Via pharma în același timp sau după cicluri repetate de tobramicină sau alt antibiotic aminoglicozidic administrat prin injectare, pierderea auzului a fost raportată ca reacție adversă.

Injectările cu tobramicină sau alte aminoglicozide pot cauza reacții adverse, probleme cu auzul și probleme cu rinichii.

Persoanele cu fibroză chistică au multe simptome ale acestei boli. Acestea pot persista în cursul tratamentului cu Tobramicină Via pharma, dar nu trebuie să fie mai frecvente sau să se înrăutățească față de momentul anterior utilizării medicamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă oricare dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă manifestați orice reacții adverse nemenționate în acest prospect, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare cu privire la siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tobramicină Via pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pungă sau fiolă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Tobramicină Via pharma dacă observați că soluția s-a tulburat, sau dacă există particule în soluție.

A se păstra la frigider (2-8°C). Dacă nu aveți frigider la dispoziție (așa cum se întâmplă când transportați medicamentul), puteți să păstrați pungile (deschise sau nu) la temperatura camerei (până la 25°C) cel mult 28 de zile.

Nu utilizați fiolele de Tobramicină Via pharma care au fost păstrate la temperatura camerei mai mult de 28 de zile.

Soluția de Tobramicină Via pharma este în mod normal gălbuie, dar acest lucru poate varia și uneori poate fi de un galben mai închis. Acest lucru nu modifică modul de acțiune al Tobramicină Via pharma dacă s-au respectat condițiile de păstrare.

Nu păstrați niciodată o fiolă deschisă. Odată deschisă, fiola trebuie folosită imediat și orice cantitate neutilizată trebuie aruncată.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tobramicină Via pharma

- Substanța activă este tobramicina. Fiecare fiolă de 5 ml conține tobramicină 300 mg ca doză unică.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid sulfuric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Tobramicină Via pharma și conținutul ambalajului

Tobramicină Via pharma este o soluție limpede, de culoare gălbuie ambalată într-o fiolă gata pentru utilizare.

Fiiolele sunt ambalate în punġi; o punġă conține 7 fiiole.
Tobramicină Via pharma este disponibilă în cutie cu 56 de fiiole, care sunt suficiente pentru un ciclu de tratament.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

UAB Via pharma
J. Galvydžio str. 5, LT-08236 Vilnius
Lituania

Fabricantul

MEDICHEM S.A.
Narcís Monturiol, 41 A,
Sant Joan Despí, 08970 Barcelona
Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Тобрамицин Виа фарма 300 mg/ 5 ml
Estonia	Tobramicyn Via pharma
Letonia	Tobramicyn Via pharma 300 mg/ 5 ml sķīdums izsmidzināšanai
Lituania	Tobramicyn Via pharma 300 mg/ 5 ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas
Polonia	Tobramicyn Via pharma
România	Tobramicină Via pharma 300 mg / 5ml soluție de inhalat prin nebulizator
Ungaria	Tobramicyn Via pharma 300 mg/ 5 ml oldat porlasztásra

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2021.