

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Tobramycin Via pharma 300 mg/5 ml nebuliseeritav lahus tobramütsiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Tobramycin Via pharma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tobramycin Via pharma kasutamist
3. Kuidas Tobramycin Via pharma't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tobramycin Via pharma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tobramycin Via pharma ja milleks seda kasutatakse

Tobramycin Via pharma kuulub antibiootikumide rühma, mida nimetatakse aminoglükosiidideks.

Tobramycin Via pharma't kasutatakse 6-aastastel ja vanematel tsüstilise fibroosiga patsientidel bakterist *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud kopsuinfektsioonide raviks.

Tobramycin Via pharma võitleb kopsudes *Pseudomonas*'e bakteri põhjustatud infektsiooniga ning aitab parandada hingamist.

Tobramycin Via pharma inhaleerimisel jõuab antibiootikum otse kopsudesse, et infektsiooni põhjustavate bakteritega võidelda. Parima ravitulemuse saamiseks kasutage seda ravimit selles infolehes toodud juhiste järgi.

Mis on *Pseudomonas aeruginosa*?

Pseudomonas aeruginosa on bakter, mis põhjustab tsüstilise fibroosiga patsientidel elu jooksul sageli kopsuinfektsioone. Mõned inimesed saavad selle nakkuse hilisemas elus, samas mõned võivad saada selle väga noorelt.

See on üks kõige raskemaid infektsioone põhjustav bakter tsüstilise fibroosiga inimestel. Kui infektsiooni õigesti ei ravita, kahjustab see jätkuvalt kopsu, põhjustades edaspidi hingamishäireid.

Tobramycin Via pharma tapab kopsuinfektsiooni põhjustavaid baktereid. Haigust saab edukalt kontrollida, kui probleemiga varakult tegeleda.

2. Mida on vaja teada enne Tobramycin Via pharma kasutamist

Tobramycin Via pharma't ei tohi kasutada

- kui olete tobramütsiini, mis tahes tüüpi aminoglükosiid-antibiootikumi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik).

Kui see kehtib teie kohta, öelge seda arstile enne Tobramycin Via pharma kasutamist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tobramycin Via pharma kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on kunagi olnud mõni järgmistest seisunditest:

- kuulmishäired (sealhulgas helin kõrvus ja pearinglus);
- probleemid neerudega;
- ebatavaline hingamisraskus koos vilistava hingamise või kõhaga, pigistustunne rinnus;
- vere sisaldumine rögas (eritis, mida välja kõhite);
- püsiv või aja jooksul süvenev lihasnõrkus, mis on põhiliselt müasteeniaga (lihasnõrkus) või Parkinsoni tõvega seotud sümptom.

Inhaleeritavad ravimid võivad põhjustada pigistustunnet rinnus ja vilistavat hingamist ja seda võib juhtuda ka Tobramycin Via pharma kasutamisel. Teie arst jälgib teid Tobramycin Via pharma esimese annuse manustamise ajal ja kontrollib teie kopsufunktsiooni enne ja pärast manustamist. Teie arst võib määrata teile enne Tobramycin Via pharma kasutamist hingamisteede laiendamiseks sobiva ravimi (nt salbutamool), kui te seda veel ei kasuta.

Kui te kasutate Tobramycin Via pharma't võivad teatud *Pseudomonas*'e tüved aja jooksul antibiootikumravi suhtes resistentseks muutuda. See tähendab, et ravim ei pruugi aja jooksul ettenähtud viisil toimida. Kui see valmistab teile muret, pidage nõu oma arstiga.

Kui te saate tobramütsiini süstidena, võib see mõnikord põhjustada kuulmise halvenemist, pearinglust ja neerukahjustust ning võib kahjustada loodet.

Lapsed ja noorukid

Tobramycin Via pharma't võib kasutada 6-aastastel ja vanematel lastel ning noorukitel. Tobramycin Via pharma't ei tohi kasutada alla 6-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Tobramycin Via pharma

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Tobramycin Via pharma kasutamise ajal ei tohi kasutada järgmisi ravimeid:

- diureetikum furosemiid („veetablett”);
- uurea või mannitool;
- muud ravimid, mis võivad kahjustada teie närvisüsteemi, neerusid või kuulmist.

Järgmised ravimid võivad kõrvaltoimete tekkimise riski suurendada, kui te saate neid samal ajal tobramütsiini **süstidega**:

- amfoteritsiin B, tsefalotiin, tsüklosporiin, takroliimus, polümüksiinid: need ravimid võivad neerusid kahjustada.
- plaatinaühendid (nagu karboplatiin ja tsisplatiin): need ravimid võivad neerusid või kuulmist kahjustada.
- antikoliinesteraasid (nagu neostigmiin ja püridostigmiin) või botulinumi toksiin: need ravimid võivad põhjustada või süvendada lihasnõrkust.

Kui te võtate ühte või mitut eelnimetatud ravimit, pidage enne Tobramycin Via pharma kasutamist nõu oma arstiga.

Tobramycin Via pharma't ei tohi nebulisaatoris segada ega lahjendada teiste ravimitega.

Kui te kasutate tsüstilise fibroosi korral mitut erinevat ravi, peate neid kasutama järgmises järjekorras:

1. Bronhodilataator, näiteks salbutamool
2. Rindkere füsioteraapia
3. Teised inhaleeritavad ravimid
4. Tobramycin Via pharma

Küsi selle järjekorra kohta nõu ka oma arstilt.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Ei ole teada, kas selle ravimi inhaleerimine raseduse ajal põhjustab kõrvaltoimeid.

Tobramütsiini ja teiste aminoglükosiid-antibiootikumide manustamine süstimise teel võib kahjustada sündimata last, näiteks põhjustada kurtust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine


Tobramycin Via pharma eeldatavalt ei mõjuta autojuhtimise ja masinate kasutamise võimet.

3. Kuidas Tobramycin Via pharma't kasutada


Kasutage Tobramycin Via pharma't alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Kui palju ja kui tihti peate seda ravimit kasutama

- Soovitatav annus on sama kõikidele 6-aastastele ja vanematele isikutele.
- Kasutage **kaks** ampulli ööpäevas 28 päeva jooksul. Inhaleerige suu kaudu kogu ühe ampulli sisu hommikul ja üks õhtul. Ideaalis peaks annuste vahe olema 12 tundi.
- Kahe Tobramycin Via pharma annuse vahe peab olema **vähemalt 6 tundi**.
- Kui olete ravimit 28 päeva kasutanud, jätkke 28-päevane vaheaeg, mille jooksul te Tobramycin Via Pharma't ei inhaleeri. Pärast seda vaheaega alustage uut ravikuuri.
- Tähtis on kasutada ravimit 28-päevase ravi ajal igapäevaselt kaks korda ööpäevas ja järgida **28-päevase raviperioodi /28-päevase ravivaba perioodi tsükli**.



Tobramycin Via pharma RAVI	Tobramycin Via pharma RAVITA
Kasutage Tobramycin Via pharma't kaks korda ööpäevas 28 päeva	Ärge kasutage Tobramycin Via pharma't järgmised 28 päeva



Tsükli kordamine

Kui te kasutate Tobramycin Via pharma't rohkem, kui ette nähtud

Kui te inhaleerite Tobramycin Via pharma't liiga palju, võib teie hääl muutuda väga kähedaks. Õelge seda arstile niipea kui võimalik. Tobramycin Via pharma allaneelamisel õelge seda oma arstile niipea kui võimalik.

Kui te unustate Tobramycin Via pharma't kasutada

Kui te unustate Tobramycin Via pharma't kasutada ja järgmise annuseni on veel vähemalt 6 tundi, võtke oma annus niipea kui võimalik. Muul juhul oodake järgmise annuseni.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Tobramycin Via pharma inhalatsiooniks vajalikud seadmed

Tobramycin Via pharma't tuleb kasutada puhta ja kuiva korduvkasutatava nebulisaatoriga.

Tobramycin Via pharma kasutamiseks sobib LC PLUS nebulisaator (tootja PARI GmbH).

Teie arst või füsioterapeut nõustab teid Tobramycin Via pharma ja vajaliku seadme kasutamisel. Te vajate erinevaid nebulisaatoreid teiste tsüstilise fibroosi inhaleeritavate ravimite jaoks.

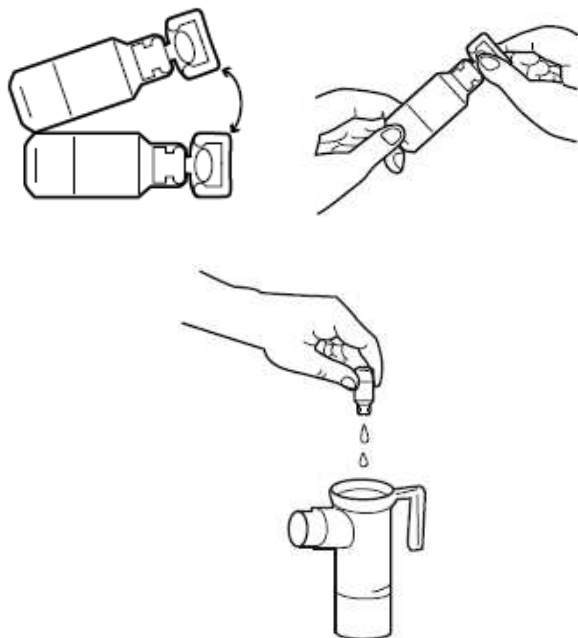
Tobramycin Via pharma inhalatsiooniks ettevalmistamine

- Peske hoolikalt käed seebi ja veega.
- Iga Tobramycin Via pharma fooliumkottike sisaldab 7 ampulli. Avage kotike seda lõigates või rebides. Võtke kotikesest välja üks Tobramycin Via pharma ampull. Pange ülejäänud ampullid fooliumkotti tagasi ja hoidke neid külmkapis.
- Seadke kõik oma nebulisaatori osad puhtale, kuivale paberist või riidest käterätile valmis.
- Veenduge, et teil on sobiv kompressor ja voolik nebulisaatori ja kompressori ühendamiseks.
- Järgige hoolikalt oma nebulisaatori jaoks sobivaid kasutusjuhiseid. Lugege kindlasti nebulisaatoriga kaasasolevat tootja kasutusjuhendit. Enne kui hakkate seda ravimit manustama, veenduge vastavalt tootja kasutusjuhendile, et teie nebulisaator ja kompressor on töökorras.

Tobramycin Via pharma LC PLUS (PARI GmbH) kasutamine

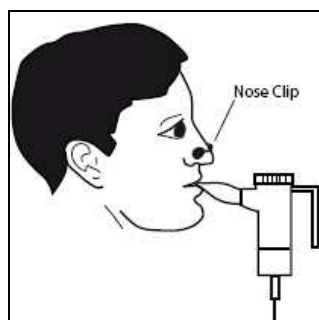
Täpsemaid juhiseid nebulisaatori kasutamise kohta lugege PARI LC PLUS pakendis olevast kasutusjuhendist.

1. Eemaldage nebulisaatori ülemine osa keerates seda vastupäeva. Asetage ülemine osa ja nebulisaator püsti rätikule.
2. Ühendage üks vooliku ots kompressori õhuavaga. Veenduge, et voolik sobib mugavalt. Ühendage kompressor vooluvõrku.
3. Avage Tobramycin Via pharma ampull, hoides seda ühe käega põhjast ja keerates teise käega otsikut ära. Pigistage kogu ampulli sisu nebulisaatorisse.



4. Paigaldage nebulisaatori ülemine osa, huulik ja sissehingamise ventiili kork nebulisaatorile, siis ühendage kompressor nagu on kirjeldatud PARI LC PLUS nebulisaatori kasutusjuhendis.
5. Lülitage kompressor sisse. Kontrollige, et huulikust tuleks ühtlane udu. Kui udu ei ole, kontrollige vooliku ühendusi ja et kompressor töötaks korralikult.
6. Istuge või seiske püsti, nii et saate normaalselt hingata.

7. Asetage huulik hammaste vahele ja keele peale. Hingake normaalselt, kuid ainult suu kaudu (võite kasutada ninaklambrit kui arst on nõus). Püüdke mitte takistada õhuvoolu oma keelega.



8. Jätkake kuni kogu Tobramycin Via pharma on otsas ja enam udu ei tule. Kogu ravimi manustamiseks peaks kuluma ligikaudu 15 minutit. Kui nebulisaatori anum on tühi, võite kuulda podisevat heli.
9. **Pärast manustamist tuleb nebulisaatorit puhastada ja desinfitseerida, nagu on kirjeldatud seadme kasutusjuhendis. Te ei tohi kunagi kasutada määrduanud või ummistunud nebulisaatorit. Nebulisaatorit ei tohi jagada teiste inimestega.**

Kui teid häiritakse või peate kõhima või vajate puhkust ravi ajal, lülitage kompressor välja, et vältida ravimi kaotsiminekut.

Kui olete valmis ravi jätkama, lülitage kompressor uuesti sisse. Jätke annus võtmata, kui järgmise annuseni on vähem kui 6 tundi.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Tobramycin Via pharma põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised

Kui teil tekib mõni järgmisest loetelust, lõpetage Tobramycin Via pharma kasutamine ja **öelge seda kohe oma arstile:**

- ebatavaline hingamisraskus koos vilistava hingamise või kõhaga ja pigistustunne rinnus
- allergilised reaktsioonid, sealhulgas nahalööve ja kihelus (väga harv).

Järgmise reaktsiooni tekkimisel **öelge seda kohe oma arstile:**

- kuulmise halvenemine (helin kõrvus on võimalik kuulmise halvenemise ohumärk), hääled (nt susin) kõrvus.

Teie kopsuhaigus võib Tobramycin Via pharma kasutamise ajal süveneda. See võib olla tingitud ravimi efektiivsuse vähenemisest. Kui see juhtub, öelge seda kohe oma arstile.

Mõned kõrvaltoimed esinevad väga sageli

Need kõrvaltoimed võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st.

- nohu või ninakinnisus, aevastamine
- hääle muutus (kähedus)
- väljakõhitava sekreedi (rõga) värvuse muutus
- kopsufunktsiooni testi tulemuste halvenemine.

Kui mõni neist kõrvaltoimetest on tõsine, **rääkige sellest oma arstile.**

Mõned kõrvaltoimed esinevad sageli

Need kõrvaltoimed võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st.

- üldine halb enesetunne
- lihasvalu
- hääle muutused koos kurguvalu ja neelamisraskusega (larüngiit).

Kui mõni neist kõrvaltoimetest on tõsine, **rääkige sellest oma arstile.**

Teised kõrvaltoimed:

- sügelus
- sügelev lööve
- lööve
- hääle kadumine
- maitsetundlikkuse häired
- kurguvalu.

Kui mõni neist kõrvaltoimetest on tõsine, **rääkige sellest oma arstile.**

Kui Tobramycin Via pharma'ga samal ajal või pärast korduvaid ravikuure on teile manustatud süstitavat tobramütsiini või teisi aminoglükosiid-antibiootikume, võib tekkida kõrvaltoimena kuulmise halvenemine.

Tobramütsiini või teiste aminoglükosiidide süstid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone, kuulmise probleeme ja neeruprobleeme.

Tsüstilise fibroosiga patsientidel on palju haigussümptomeid. Neid võib esineda ka Tobramycin Via pharma kasutamise ajal, kuid need ei esine sagedamini ega raskemalt.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Tobramycin Via pharma't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või kotikesel või ampullil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et see on häguseks muutunud või kui lahus sisaldab osakesi.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Kui te ei saa külmkappi kasutada (näiteks ravimi transportimisel), võite hoida ravimit kotikesega (avatud või avamata) toatemperatuuril (kuni 25°C) kuni 28 päeva.

Ärge kasutage Tobramycin Via pharma ampulle, mida on hoitud toatemperatuuril üle 28 päeva.

Tobramycin Via pharma on kollakas lahus, mille värvus võib varieeruda tumekollaseni. See ei muuda Tobramycin Via pharma toimet, kui säilitamistingimusi on järgitud.

Ärge kunagi säilitage avatud ampulli. Avatud ampull tuleb kohe ära kasutada ja ravimi jäägid hävitada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Tobramycin Via pharma sisaldab

- Toimeaine on tobramütsiin. Üks 5 ml ampull sisaldab 300 mg tobramütsiini ühekordse annusena.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid, süstevesi, naatriumhüdroksiid ja väävelhape (pH reguleerimiseks).

Kuidas Tobramycin Via pharma välja näeb ja pakendi sisu

Tobramycin Via pharma on selge, kollakas lahus, mida turustatakse kasutusvalmis ampullis.

Ampullid on pakitud kotikestesse, üks fooliumkotike sisaldab 7 ampulli.

Tobramycin Via pharma on saadaval 56 ampulliga pakendis, millest piisab üheks ravitsükliks.

Müügiloa hoidja ja tootjaMüügiloa hoidja

UAB Via pharma

J.Galvydžio g. 5

LT-08236 Vilnius

Leedu

Tootja

MEDICHEM S.A.

Narcís Monturiol 41 A

Sant Joan Despí, 08970 Barcelona

Hispaania

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Bulgaaria	Тобрамицин Виа фарма 300 mg/ 5 ml
Eesti	Tobramycin Via pharma
Ungari	Tobramycin Via pharma 300 mg/ 5 ml oldat porlasztásra
Leedu	Tobramycin Via pharma 300 mg/ 5 ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas
Läti	Tobramycin Via pharma 300 mg/ 5 ml šķīdums izsmidzināšanai
Poola	Tobramycin Via pharma
Rumeenia	Tobramicină Via pharma 300 mg/ 5 ml soluție pentru inhalare prin nebulizator

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.