Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

TOBI 300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore

Tobramicina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tobi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tobi
3. Come usare Tobi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tobi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tobi e a che cosa serve

Che cos'è Tobi?

Tobi contiene una medicina chiamata tobramicina. Questa è un antibiotico aminoglicosidico.

Tobi è usato in pazienti a partire dai 6 anni di età affetti da fibrosi cistica per trattare le infezioni toraciche causate da un batterio chiamato Pseudomonas aeruginosa.

Tobi combatte l'infezione nei polmoni causata dal batterio Pseudomonas e contribuisce ad aiutare la respirazione.

Quando inala Tobi, l'antibiotico va direttamente nei polmoni per combattere contro i batteri che causano l'infezione. Per ottenere i migliori risultati da questo medicinale, segua attentamente le istruzioni contenute in questo foglio.

Cos'è lo Pseudomonas aeruginosa?
Si tratta di un batterio molto comune che infetta quasi tutti i pazienti affetti da fibrosi cistica ad un certo punto della loro vita. Alcuni pazienti vengono colpiti da questa infezione in età avanzata, mentre altri la contraggono ancora molto giovani.

Questo è uno dei batteri più dannosi per i pazienti affetti da fibrosi cistica. Se l'infezione non viene tenuta sotto controllo in modo opportuno, essa continua a danneggiare i polmoni, causando ulteriori problemi.

Tobi elimina i batteri che causano questa infezione nei polmoni. Questa infezione può essere controllata efficacemente specialmente se il problema viene affrontato fin dall'inizio.

2. Cosa deve sapere prima prima di usare Tobi

Non usi Tobi

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è allergico alla tobramicina, a qualsiasi tipo di antibiotico aminoglicosidico, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Se una delle suddette condizioni la riguarda, non prenda questo medicinale ed avverta il medico. Se pensa di essere allergico, chieda consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico prima di usare Tobi se ha o se ha mai avuto qualcuna delle seguenti condizioni:

- Problemi di udito (incluso ronzio nelle sue orecchie e vertigini)
- Problemi ai reni
- Insolita difficoltà a respirare con respiro sibilante o tosse, oppressione toracica
- Sangue nell'espettorato (la sostanza che espelle tossendo)
- Debolezza muscolare che perdura o peggiora nel tempo, sintomi che possono essere ricondotti a condizioni come miastenia o morbo di Parkinson

Se una delle suddette condizioni la riguarda, informi il medico prima di prendere Tobi.

L'inalazione di medicinali può causare oppressione toracica e respiro sibilante e questo può accadere con l'uso di Tobi. Il medico sorveglierà la sua prima assunzione di Tobi e controllerà la sua funzionalità polmonare prima e dopo la somministrazione. Se non lo sta già facendo, il medico le può prescrivere di usare un broncodilatatore (ad esempio salbutamolo) prima di prendere Tobi.

Se sta assumendo Tobi, ceppi di Pseudomonas possono diventare nel corso del tempo resistenti al trattamento. Questo può significare che il medicinale non funzioni più come necessario nel corso del tempo. Chieda al medico se pensa che questo stia avvenendo.

La tobramicina può causare a volte perdita di udito, vertigini e danni ai reni e può danneggiare il feto se sta assumendola come iniezione.

Bambini e adolescenti
Tobi può essere assunto da bambini ed adolescenti a partire dai 6 anni di età. Tobi non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 6 anni.

Anziani
Se ha più di 65 anni, il medico può effettuare ulteriori controlli per decidere se Tobi sia un trattamento adatto.

Altri medicinali e Tobi
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale compresi quelli senza prescrizione medica.
Non deve assumere i seguenti medicinali mentre sta assumendo Tobi:

- Furosemide o acido etacrinico, diuretici (medicinali per urinare)
- Urea o mannitolo endovenoso
- Altri medicinali che possono danneggiare il sistema nervoso, i reni o l'udito.

I seguenti medicinali possono aumentare la possibilità di insorgenza di effetti avversi se sono somministrati mentre assume **iniezioni** a base di tobramicina :

- Anfotericina B, cefalotina, ciclosporina, tacrolimus, polimixine: questi medicinali possono danneggiare i suoi reni.
- Composti di platino (come carboplatino o cisplatino): questi medicinali possono danneggiare i suoi reni o il suo udito
- Anticolinesterasi (come neostigmina e piridostigmina), o tossina botulinica: questi medicinali possono causare debolezza muscolare che può manifestarsi od aggravarsi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se sta assumendo una o più delle medicine sopra elencate ne parli con il medico prima di prendere Tobi.

Non deve miscelare o diluire Tobi nel suo nebulizzatore con nessun altro medicinale.
Se sta assumendo diversi tipi di trattamento per la fibrosi cistica, deve assumerli nel seguente ordine:

1. terapia broncodilatatoria, come il solbutamolo
2. fisioterapia toracica
3. altre terapie inalatorie
4. quindi Tobi

Controlli questo ordine con il medico.

Gravidanza e allattamento
Se desidera una gravidanza o se è incinta è necessario parlare con il medico riguardo la possibilità di questo medinale di causare dei danni a lei o al feto.

Non è noto se l'inalazione di questo medicinale durante la gravidanza possa causare effetti indesiderati. Quando questo è assunto con un'iniezione, la tobramicina e gli altri antibiotici aminoglicosidici possono causare danni come sordità.

Se sta allattando al seno il suo bambino, deve parlarne con il medico prima di usare il medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tobi non pregiudica la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare Tobi

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Quanto medicinale assumere e con quale frequenza

- La dose raccomandata è uguale per tutti i pazienti a partire dai 6 anni di età.
- Usare **due** fiale al giorno per 28 giorni. Inalare il contenuto di una fiala al mattino e quello di una fiala alla sera. L'ideale è che, tra le due assunzioni, ci sia un intervallo di 12 ore.
- Deve attendere **almeno 6 ore** tra due inalazioni di Tobi.
- Dopo l'assunzione del medicinale per 28 giorni, avrà 28 giorni di interruzione, dove non dovrà inalare Tobi, prima di iniziare un altro ciclo di trattamento.
- È importante continuare l'assunzione del farmaco due volte al giorno per i 28 giorni di trattamento e rispettare il ciclo di **28 giorni di trattamento e 28 giorni di interruzion**e.

Si TOBI	**No TOBI**
Prenda Tobi 2 volte al giorno, ogni giorno per 28 giorni	Non prenda Tobi per i prossimi 28 giorni

Ripeta il ciclo

Se prende più Tobi di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se inala troppo Tobi è possibile che la voce diventi molto rauca. Consulti il medico il più presto possibile.
Nel caso ingerisca Tobi, consulti il medico il più presto possibile.

Se dimentica di prendere Tobi
Se dimentica di prendere Tobi e mancano almeno sei ore alla somministrazione successiva, la prenda prima possibile. Altrimenti attenda la prossima somministrazione. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Istruzioni per l'uso di Tobi
Questa parte del foglio spiega come usare, avere cura e maneggiare Tobi. Legga attentamente e segua le seguenti istruzioni.
Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

Accessori per l'inalazione di Tobi
Tobi deve essere usato con un nebulizzatore riutilizzabile pulito ed asciutto
Per l'uso di Tobi è disponibile il nebulizzatore LC PLUS (fabbricato da PARI GmbH)

Il medico o il fisioterapista possono istruirla sulla preparazione di Tobi e sugli accessori necessari. Possono essere necessari diversi nebulizzatori per gli altri medicinali da inalare per la fibrosi cistica.

Preparazione all'inalazione di Tobi

- Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone.

- Ogni sacchetto di pellicola metallizzata di Tobi contiene un vassoio con 14 fiale. Tagliare o strappare il sacchetto. Togliere una fiala di Tobi dal vassoio tirando delicatamente e separandola dalle fiale attaccate alle alette inferiori. Rimettere il vassoio nel sacchetto e conservarlo in frigorifero.

- Disporre le parti del nebulizzatore su un asciugamano pulito ed asciutto di carta o stoffa.

- Assicurarsi di avere il compressore ed il tubo adatti per collegare il compressore ed il nebulizzatore.

- Seguire attentamente le appropriate istruzioni per l'uso del nebulizzatore, leggere il foglio illustrativo fornito con il nebulizzatore dal produttore. Controllare che il nebulizzatore ed il compressore funzionino correttamente secondo le istruzioni del fabbricante prima di iniziare a prendere il medicinale.

Uso di Tobi con LC PLUS (PARI GmbH)

Per maggiori istruzioni dettagliate sull'uso e manutenzione del nebulizzatore, si prega di leggere il foglio illustrativo fornito con il PARI LC PLUS.

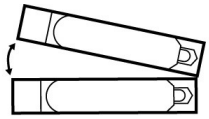
1. Togliere la parte superiore del nebulizzatore da quella inferiore ruotando la parte superiore in senso antiorario e poi alzandola. Disporre la parte superiore sull'asciugamano e mettere la parte inferiore in posizione verticale sull'asciugamano.

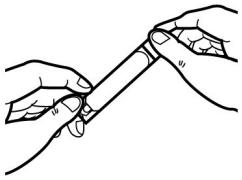
2. Collegare un'estremità del tubo all'uscita dell'aria del compressore. Assicurarsi che il tubo sia perfettamente inserito. Collegare il compressore alla linea elettrica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Aprire la fiala di Tobi tenendo la parte inferiore con una mano e torcendo la parte superiore con l'altra mano. Spremere tutto il contenuto della fiala nella parte inferiore del nebulizzatore.







4. Riapplicare la parte superiore del nebulizzatore, inserire il boccaglio ed il cappuccio della valvola per inspirazione al loro posto sul nebulizzatore, quindi connettere il compressore come indicato sul foglio illustrativo del compressore PARI LC PLUS.

5. Accendere il compressore. Verificare che vi sia una costante nebbiolina proveniente dal boccaglio. Se questo non avviene controllare le connessioni di tutti i tubi e che il compressore stia funzionando correttamente.

6. Sedersi o stare in posizione eretta in modo da poter respirare normalmente.

7. Posizionare il boccaglio tra i denti e la parte superiore della lingua. Respirare normalmente, ma solamente attraverso la bocca (può dover usare delle mollette per il naso se il medico lo ritiene opportuno). Cerchi di non interrompere il flusso d'aria con la lingua.



8. Continuare finché tutta la quantità di Tobi è terminata e non è più prodotta alcuna nebbiolina. Deve impiegare circa 15 minuti per completare tutto il trattamento. Può sentire un rumore di spruzzo quando la tazza del nebulizzatore è vuota.

9. **Si ricordi di pulire e disinfettare il nebulizzatore dopo il trattamento secondo le istruzioni del produttore. Non deve mai usare un nebulizzatore sporco o intasato. Non deve scambiare il nebulizzatore con altre persone.**

Nel caso si venga interrotti, si debba tossire o si abbia bisogno di riposo nel corso del trattamento, spegnere il compressore per preservare il medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Riaccendere il compressore quando si è pronti per riprendere il trattamento. Eliminare il quantitativo rimasto se il trattamento successivo è previsto entro meno di 6 ore.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi
Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di Tobi e **informi immediatamente il medico:**

- Insolita difficoltà respiratoria con respiro sibilante o tosse e costrizione toracica
- Reazioni allergiche incluse orticaria e prurito

Se manifesta uno dei seguenti, **informi immediatamente il medico:**

- Perdita dell'udito (il ronzio nelle orecchie è un potenziale segnale di perdita di udito), rumori (come sibili) nelle orecchie

La sua malattia polmonare può peggiorare mentre sta prendendo Tobi. Questo può essere dovuto ad una mancanza di efficacia. Informi subito il medico se questo dovesse accadere.

Alcuni effetti indesiderati sono molto comuni
Questi effetti indesiderati possono interessare più di 1 persona su 10.

- Naso che cola o chiuso, starnuti
- Alterazione della voce (raucedine)
- Alterazione del colore della sostanza che emette tossendo (espettorato)
- Peggioramento dei risultati dei test di funzionalità polmonare

Se uno di questi effetti si manifestasse in modo serio, **informi il medico**.

Alcuni effetti indesiderati sono comuni:
Questi effetti indesiderati possono interessare fino a 1 persona su 10.

- Sensazione di malessere generale
- Dolore muscolare
- Alterazione della voce con mal di gola e difficoltà a deglutire (laringite)

Se uno di questi effetti si manifestasse in modo serio, **informi il medico**.

Altri effetti indesiderati:

- Prurito
- Eruzione cutanea pruriginosa
- Eruzione cutanea
- Perdita della voce
- Alterazione del senso del gusto
- Mal di gola

Se uno di questi effetti si manifestasse in modo serio, **informi il medico**.

Se ha preso Tobi nello stesso periodo o in seguito a ripetuti cicli di tobramicina o un altro antibiotico aminoglicosidico per iniezione, tenga presente che sono stati riportati come effetto indesiderato casi di perdita dell'udito.
Iniezioni di tobramicina o altri antibiotici aminoglicosidici possono causare reazioni allergiche, problemi all'udito e problemi ai reni.

Persone con fibrosi cistica hanno diversi sintomi di questa malattia. Questi possono ancora manifestarsi durante l'assunzione di Tobi, ma non devono essere più frequenti o peggiori di prima.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

nazionale di segnalazione, all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tobi

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone, sul sacchetto o stampato sulla fiala.
- Non usare questo medicinale se nota che è diventato torbido o se ci sono particelle nella soluzione.
- Conservare tra 2-8°C **(in frigorifero)**. Se non è disponibile un frigorifero (come quando state trasportando il medicinale) può conservarlo nel sacchetto di pellicola metallizzata (aperta o chiusa) a temperatura ambiente (non superiore ai 25°C) fino a 28 giorni.
- Non usare le fiale di Tobi che sono state conservate a temperatura ambiente per più di 28 giorni.
- Conservare le fiale nella confezione originale in quanto questo medicinale è sensibile alla luce molto forte. Normalmente questo medicinale è di un colore giallino ma può variare e qualche volta può essere di un giallo più scuro. Questo non modifica il meccanismo di azione di questo medicinale ammesso che le condizioni di conservazione siano state rispettate.

Non conservare mai una fiala aperta. Una volta aperta la fiala deve essere usata immediatamente e il prodotto residuo deve essere eliminato.

6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

Cosa contiene Tobi

- Il principio attivo è la tobramicina. Una fiala contiene 300 mg di tobramicina come dose singola.
- Gli altri eccipienti sono sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio ed acido solforico (per regolare il livello di acidità).

Descrizione dell'aspetto di Tobi e contenuto della confezione

Tobi è una soluzione, giallino chiaro in fiale pronte all'uso.
Le fiale sono confezionate in un sacchetto di pellicola metallizzata, ogni sacchetto contiene 14 fiale che corrispondono a 7 giorni di trattamento.

Tobi è disponibile in confezioni da 56, 112 o 168 fiale sufficienti rispettivamente per un unico, due o tre cicli di trattamento.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio è:

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Produttore responsabile per il rilascio dei lotti:

McDermott Laboratories Ltd T/A Mylan Dublin Respiratory

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Unit 25, Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Baldoyle
Dublin 13, D13 N5X2
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).