B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2016

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vantobra 170 mg soluzione per nebulizzatore
Tobramicina

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Vantobra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Vantobra
3. Come usare Vantobra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vantobra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Vantobra e a cosa serve

Che cos'è Vantobra
Vantobra contiene un medicinale chiamato tobramicina. Appartiene a un gruppo di antibiotici chiamati aminoglicosidi.

A cosa serve Vantobra
Vantobra è utilizzato nei pazienti affetti da fibrosi cistica di almeno 6 anni di età, per il trattamento delle infezioni polmonari causate da batteri chiamati *Pseudomonas aeruginosa*.

Pseudomonas aeruginosa è un batterio che infetta frequentemente i polmoni dei pazienti che soffrono di fibrosi cistica durante la loro vita. Se l'infezione non viene trattata in modo corretto, questa continua a danneggiare i polmoni, causando ulteriori problemi respiratori.

Come agisce Vantobra
Quando Vantobra viene inalato, l'antibiotico è in grado di penetrare direttamente nei polmoni e combattere i batteri che causano l'infezione. L'antibiotico agisce interferendo con la produzione delle proteine di cui i batteri hanno bisogno per creare le loro pareti cellulari. Questo danneggia i batteri fino ad ucciderli.

2. Cosa deve sapere prima di usare Vantobra

Non usi Vantobra
- se è allergico a tobramicina, a qualunque tipo di antibiotico aminoglicosidico o ad uno qualsiasi degli altri componenti dei questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se lei è in questa situazione, informi il medico prima di usare Vantobra.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico se ha mai sofferto dei seguenti disturbi:

- problemi di udito (compresi rumori nelle orecchie e capogiro)
- problemi ai reni

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2016
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).

- oppressione toracica
- presenza di sangue nell'espettorato (la sostanza prodotta con la tosse)
- debolezza muscolare prolungata o che peggiora nel tempo - un sintomo legato principalmente a patologie come la miastenia (debolezza muscolare) o al morbo di Parkinson.

Se lei è in una di queste situazioni, informi il medico prima di usare Vantobra.

Se ha problemi di udito o di funzionalità renale, il medico potrà sottoporla a prelievi di sangue per controllare la quantità di Vantobra presente nel suo organismo.

L'inalazione dei medicinali può causare un senso di oppressione al torace a causa del restringimento delle vie respiratorie, e ciò può accadere con Vantobra. Il medico potrà chiederle di usare altri medicinali opportuni per dilatare le vie respiratorie, prima di usare Vantobra.

Con il passare del tempo, alcuni ceppi di *Pseudomonas* possono diventare resistenti al trattamento con un antibiotico. Questo significa che, a lungo andare, l'efficacia di Vantobra potrebbe ridursi. Informi il medico se questo la preoccupa.

Se lei prende anche tobramicina o un altro antibiotico aminoglicosidico per iniezione, questo potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati e il medico eseguirà opportuni controlli.

Bambini
Il medicinale non è destinato all'uso nei bambini di età inferiore a 6 anni.

Altri medicinali e Vantobra
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali ottenuti senza una prescrizione medica.

Non prenda i seguenti medicinali mentre sta usando Vantobra:
- furosemide, un diuretico
- altri medicinali potenzialmente diuretici, come urea o mannitolo
- altri medicinali che possono danneggiare i reni o l'udito:
  - anfotericina B, cefalotina, polimixine (per il trattamento delle infezioni microbiche), ciclosporina, tacrolimus (per ridurre l'attività del sistema immunitario). Questi medicinali possono danneggiare i reni.
  - composti del platino, come carboplatino e cisplatino (per il trattamento di alcuni tipi di cancro). Questi medicinali possono danneggiare i reni o l'udito.

I seguenti medicinali possono accrescere i rischi di effetti indesiderati, se le vengono somministrati mentre sta prendendo anche tobramicina o un altro antibiotico aminoglicosidico somministrato per iniezione:
- anticolinesterasi, come neostigmina e piridostigmina (per il trattamento della miastenia, debolezza muscolare), o la tossina botulinica. Questi medicinali possono portare alla comparsa di debolezza muscolare o al suo peggioramento.

Se sta prendendo uno o più dei suddetti medicinali, informi il medico prima di usare Vantobra.

Non misceli né diluisca Vantobra con altri medicinali all'interno del boccaglio nebulizzatore Tolero, fornito con Vantobra.
Se segue varie terapie diverse per la fibrosi cistica, deve prenderle in quest'ordine:

1. Terapia con broncodilatatori, come salbutamolo
2. Fisioterapia toracica
3. Altri medicinali per inalazione
4. Vantobra

Verifichi quest'ordine anche con il medico.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non è noto se l'inalazione di questo medicinale durante la gravidanza possa causare effetti indesiderati. Quando vengono somministrati per iniezione, tobramicina e altri antibiotici aminoglicosidici possono danneggiare il feto, ad esempio causando sordità e problemi ai reni.

Se allatta con latte materno, parli con il medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che Vantobra influisca sulla sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come usare Vantobra

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

La dose raccomandata è due fiale al giorno (una al mattino e una alla sera) per 28 giorni.

- La dose è identica per tutte le persone di almeno 6 anni di età.
- Inali con la bocca l'intero contenuto di una fiala al mattino, e di una fiala alla sera, usando il boccaglio nebulizzatore Tolero.
- È consigliabile che trascorrano 12 ore fra una dose e l'altra, ma questo intervallo deve comunque essere di almeno 6 ore.
- Dopo avere usato il medicinale per 28 giorni, smetterà di prenderlo per altri 28 giorni e in questo periodo non inalerà Vantobra. In seguito, inizierà un altro ciclo dopo il periodo di pausa (come mostrato).
- È importante che lei continui ad usare il medicinale due volte al giorno nei 28 giorni di trattamento, e che rispetti il regime di 28 giorni di trattamento / 28 giorni senza trattamento.

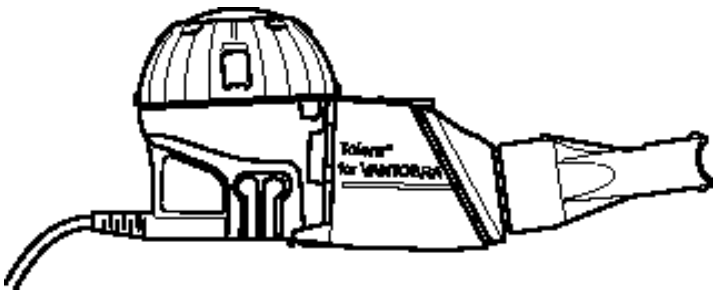
IN TRATTAMENTO con Vantobra	NON IN TRATTAMENTO con Vantobra
Usi Vantobra due volte al giorno per 28 giorni	Non usi Vantobra per i successivi 28 giorni

Ripeta il ciclo

Continui ad usare Vantobra in questo modo ciclico, fino a quando il medico le dirà di farlo.
Se ha qualsiasi dubbio sulla durata dell'uso di Vantobra, si rivolga al medico o al farmacista.

Come preparare Vantobra per l'inalazione

- Usi Vantobra esclusivamente con il boccaglio nebulizzatore Tolero mostrato nell'illustrazione qui sotto, per assicurarsi di inalare la dose corretta. Non usi il boccaglio nebulizzatore Tolero per nessun altro medicinale.
- Legga le istruzioni per l'uso fornite con il boccaglio nebulizzatore prima di utilizzarlo.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Controlli di avere un'unità di controllo eFlow*rapid* o eBase a cui collegare il boccaglio nebulizzatore Tolero. La rispettiva unità di controllo può venire prescritta dal medico oppure acquistata separatamente.
- Si lavi bene le mani, con acqua e sapone.
- Estragga una fiala di Vantobra dal sacchetto di alluminio appena prima dell'inalazione.
- Conservi il resto del medicinale in frigorifero, nella confezione originale.
- Appoggi tutti i componenti del boccaglio nebulizzatore Tolero su fazzoletti di carta o un panno in tessuto puliti e asciutti. Verifichi che il boccaglio nebulizzatore sia su una superficie piana e stabile.
- Esegua il montaggio del boccaglio nebulizzatore Tolero come illustrato nelle istruzioni per l'uso del dispositivo.
- Tenga la fiala in posizione verticale e la picchietti leggermente prima di rompere la parte superiore, per evitare fuoriuscite di medicinale. Versi il contenuto di una fiala nel recipiente per il medicinale sul boccaglio nebulizzatore.
- Inizi il trattamento sedendosi con la schiena diritta, in un locale ben ventilato. Tenga il boccaglio nebulizzatore in posizione orizzontale e respiri normalmente dalla bocca. Eviti di respirare dal naso. Continui ad inalare e ad espirare senza sforzo, fino al termine del trattamento. Quando tutto il medicinale è stato somministrato, sentirà il segnale acustico a conferma che il trattamento è completo.
- Se per qualunque motivo deve interrompere il trattamento, prema e tenga premuto per un intero secondo il pulsante di accensione On/Off. Per riprendere il trattamento, riprema e tenga premuto per un intero secondo il pulsante di accensione On/Off.
- Il boccaglio nebulizzatore Tolero deve essere pulito e disinfettato come descritto nelle istruzioni per l'uso del dispositivo.
- Usare un nuovo boccaglio nebulizzatore Tolero per ogni ciclo di trattamento (28 giorni in trattamento), come fornito con il medicinale.

Non usi altri sistemi di nebulizzazione non testati, in quanto possono alterare la quantità di medicinale che raggiunge i polmoni. A sua volta, questo può alterare il grado di efficacia del medicinale e la sua sicurezza.

Se usa più Vantobra di quanto deve
Se inala una quantità eccessiva di Vantobra, la sua voce può diventare molto rauca. Informi il medico non appena possibile. Se Vantobra viene ingerito, è improbabile che causi gravi problemi, in quanto tobramicina è scarsamente assorbita dallo stomaco. Tuttavia, informi comunque il medico al più presto.

Se dimentica di usare Vantobra
Se dimentica di usare Vantobra e mancano almeno 6 ore per l’assunzione della dose successiva, usi la sua dose non appena possibile. In caso contrario, attenda fino alla dose successiva. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Vantobra
Non smetta di usare Vantobra a meno che sia il medico a dirle di farlo, poiché la sua infezione polmonare può non essere sufficientemente sotto controllo e può aggravarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

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
- oppressione toracica con difficoltà di respirazione (raro, interessa fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche, compresi orticaria e prurito (molto raro, interessa fino a 1 persona su 10.000).

Se soffre di uno di questi disturbi, smetta di usare Vantobra e informi immediatamente il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2016
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).

Le persone affette da fibrosi cistica possono avere molti sintomi della malattia. Tali sintomi possono manifestarsi anche durante l'uso di Vantobra, ma non dovrebbero essere così frequenti o peggiori rispetto a prima.

Se la sua malattia polmonare iniziale sembra peggiorare durante il trattamento con Vantobra, informi immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati possono comprendere:
Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- affanno respiratorio
- alterazione della voce (raucedine)
- aumento della tosse
- mal di gola

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- laringite (infiammazione della laringe che può causare alterazione della voce, mal di gola e difficoltà di deglutizione)
- perdita della voce
- mal di testa, debolezza
- sangue dal naso, naso che cola
- ronzio nelle orecchie (normalmente transitorio), perdita dell'udito, capogiro
- tosse sanguinolenta, produzione di più espettorato del normale, fastidio al torace, asma, febbre
- alterazioni del gusto, sensazione di malessere (nausea), ulcere nella bocca, vomito, perdita dell'appetito
- eruzione cutanea (rash)
- dolore al torace o generalizzato
- peggioramento degli esiti dei test per la funzione polmonare

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- infezioni fungine della bocca o della gola, ad esempio mughetto
- gonfiore delle ghiandole linfatiche
- sonnolenza
- mal d'orecchio, problemi alle orecchie
- iperventilazione, bassi livelli di ossigeno nel sangue, sinusite
- diarrea, dolore all'interno e attorno allo stomaco
- comparsa di pustole rosse, papule sulla pelle
- orticaria, prurito
- mal di schiena
- sensazione di malessere generalizzato

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 nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vantobra

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla fiala, sul sacchetto o sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2ºC – 8ºC). Se non dispone di un frigorifero (ad esempio quando sta trasportando il medicinale), è possibile conservare la scatola con il medicinale (sacchetti integri o aperti) a temperatura

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2016
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).

inferiore ai 25°C per un massimo di 4 settimane. Se il medicinale è stato conservato a temperatura ambiente per oltre 4 settimane, deve essere gettato nel rispetto della normativa locale vigente.

Non usi questo medicinale se nota che è diventato torbido, o se la soluzione contiene particelle.

Non conservare mai una fiala aperta. Dopo l'apertura, la fiala deve essere usata immediatamente e l'eventuale prodotto rimasto deve essere gettato.

Non getti alcun medicinale nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vantobra
- Il principio attivo è tobramicina. Una fiala contiene 170 mg di tobramicina come singola dose.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, calcio cloruro, magnesio solfato, acqua per preparazioni iniettabili, acido solforico e sodio idrossido per l'aggiustamento del pH.

Descrizione dell'aspetto di Vantobra e contenuto della confezione
Vantobra soluzione per nebulizzatore viene fornito all'interno di una fiala pronta per l'uso.

Vantobra è una soluzione da incolore a leggermente gialla, e il suo colore può variare a un giallo più scuro. Questo non cambia il modo in cui Vantobra agisce, purché le istruzioni per la conservazione siano state rispettate.

Otto fiale sono confezionate all'interno di un sacchetto che corrisponde a quattro giorni di trattamento.

Vantobra è disponibile unitamente al boccaglio nebulizzatore Tolero. È fornito in una scatola, contenente a sua volta due astucci interni: uno con il medicinale (56 fiale di soluzione per nebulizzatore, in 7 sacchetti) e uno con il boccaglio nebulizzatore. Una confezione è sufficiente per un ciclo di trattamento di 28 giorni.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

PARI Pharma GmbH
Moosstrasse 3
D-82319 Starnberg
Germania

Tel.: +49 (0) 89 – 74 28 46 - 10
Fax: +49 (0) 89 – 74 28 46 30
E-Mail: info@paripharma.com

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Germania e Austria
PARI Pharma GmbH
Lochhamer Schlag 21
D-82166 Gräfelfing
Tel.: +49 (0) 89 – 74 28 46 - 10
E-Mail: info@paripharma.com

Italia
NEUPHARMA S.r.l.
Via Lorenzo Respighi, 7

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

I-00197 Roma
Tel: +39 0542 26540

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2016

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).