GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

TOBI® 300 mg/5 ml - Lösung für einen Vernebler

Wirkstoff: Tobramycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich and Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Tobi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tobi beachten?
3. Wie ist Tobi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tobi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TOBI UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Wofür wird Tobi angewendet?

Tobi enthält ein Arzneimittel namens Tobramycin – ein Aminoglykosidantibiotikum.

Tobi wird bei Patienten ab 6 Jahren angewendet, die an zystischer Fibrose leiden, und dient zur Behandlung von Infektionen der Lunge, die durch ein Bakterium mit dem Namen *Pseudomonas aeruginosa* hervorgerufen werden.

Tobi bekämpft die durch die Pseudomonas-Bakterien verursachte Infektion in Ihrer Lunge und trägt zur Verbesserung Ihrer Atmung bei.

Wenn Sie Tobi inhalieren, kann das Antibiotikum direkt in Ihre Lunge gelangen, um dort die der Infektion zugrunde liegenden Bakterien zu bekämpfen. Um die besten Ergebnisse zu erzielen, wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend den Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation an.

Was ist *Pseudomonas aeruginosa*?

Es handelt sich hierbei um ein sehr häufig vorkommendes Bakterium, mit dem sich nahezu alle Patienten mit zystischer Fibrose im Laufe ihres Lebens infizieren. Bei einigen Menschen tritt diese Infektion erst später in ihrem Leben auf, während andere schon in sehr jungen Jahren betroffen sind.

Pseudomonas ist eine der bedrohlichsten Bakterienarten für Patienten mit zystischer Fibrose. Wird die Infektion nicht richtig unter Kontrolle gebracht, so führt sie zu einer zunehmenden Schädigung Ihrer Lunge und weiteren Atemproblemen.

Tobi tötet die Bakterien ab, die für diese Lungeninfektion verantwortlich sind. Die Infektion kann erfolgreich bekämpft werden, wenn das Problem frühzeitig in Angriff genommen wird.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TOBI BEACHTEN?

Tobi darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tobramycin, andere Aminoglykosid-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittelsi sind (Auflistung siehe Abschnitt 6).

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn Sie glauben allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tobi anwenden wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben oder eine der Beschwerden bei Ihnen früher schon aufgetreten ist:

- Hörstörungen (einschließlich Ohrgeräusche und Schwindelgefühl)
- Nierenprobleme
- Ungewöhnliche Atemnot mit Keuchen oder Husten, Engegefühl in der Brust
- Blut in Ihrem Sputum (das ist die Substanz, die Sie aushusten)
- Andauernde oder mit der Zeit fortschreitende Muskelschwäche; diese Beschwerde tritt zumeist bei Erkrankungen wie *Myasthenia gravis* oder der Parkinson-Krankheit auf.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, bevor Sie Tobi anwenden.

Die Inhalation von Arzneimitteln kann zu einem Engegefühl in der Brust und Keuchen führen, und dies kann auch bei der Anwendung von Tobi geschehen. Ihr Arzt wird die erste Anwendung von Tobi beaufsichtigen und Ihre Lungenfunktion vor und nach der Verabreichung überprüfen. Möglicherweise wird Ihnen Ihr Arzt vor der Anwendung von Tobi ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien, (z. B. Salbutamol) verordnen, wenn Sie nicht ohnehin schon eines einnehmen.

Durch die Behandlung mit Tobi können sich bei Ihnen mit der Zeit resistente Stämme von Pseudomonas entwickeln. Das kann dazu führen, dass das Arzneimittel nach einiger Zeit nicht mehr so gut wirkt wie es sollte. Wenn Sie diesbezüglich Bedenken haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Eine Injektion von Tobramycin kann manchmal zu Hörverlust, Schwindel und Nierenschäden führen und ein ungeborenes Kind schädigen.

Kinder und Jugendliche
Tobi kann von Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren angewendet werden. Tobi sollte Kindern, die jünger als 6 Jahre sind nicht gegeben werden.

Ältere Patienten
Wenn Sie 65 Jahre alt und älter sind, wird Ihr Arzt evtl. zusätzliche Tests durchführen, um zu entscheiden, ob Tobi das richtige Medikament für Sie ist.

Anwendung von Tobi zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Tobi angewendet werden:
- Furosemid oder Ethacrynsäure,,Diuretika („Wassertabletten“)
- Harnstoff oder Mannitol intravenös
- Andere Arzneimittel, die Ihr Nervensystem, Ihre Nieren oder Ihr Gehör schädigen können.

Wenn Sie folgende Arzneimittel zusammen mit Tobramycin-**Injektionen** erhalten, können vermehrt schädliche Nebenwirkungen auftreten:

- Amphotericin B, Cefalotin, Ciclosporin, Tacrolimus und Polymyxine: Diese Arzneimittel können Ihre Nieren schädigen.

- Platinverbindungen (z.B. Carboplatin und Cisplatin): Diese Arzneimittel können Ihre Nieren oder Ihr Hörvermögen schädigen.
- Anticholinesterasen (z.B. Neostigmin und Pyridostigmin) oder Botulinumtoxin: Diese Arzneimittel können eine Muskelschwäche verursachen oder verschlechtern.

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Tobi beginnen.
Sie sollten Tobi in Ihrem Vernebler nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder verdünnt anwenden.
Wenn Sie mehrere Behandlungen für Ihre zystische Fibrose erhalten, sollten Sie diese in folgender Reihenfolge anwenden:

1. Broncholytikum, z.B. Salbutamol
2. Brustkorb-Physiotherapie
3. andere Arzneimittel zur Inhalation
4. zum Schluss Tobi.

Bitte sprechen Sie diese Reihenfolge auch mit Ihrem Arzt ab.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger sind, sollten Sie mit Ihrem Arzt über die Möglichkeit sprechen, dass das Arzneimittel Sie oder Ihr ungeborenes Kind schädigen könnte.

Es ist nicht bekannt, ob das Inhalieren von Tobi bei Schwangeren Nebenwirkungen hervorrufen kann. Jedoch können Injektionen von Tobramycin und anderen Aminoglykosid-Antibiotika dem ungeborenen Kind schaden (z. B. Taubheit verursachen).

Wenn Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Ihr Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass Tobi Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. WIE IST TOBI ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arztes an. Fragen Sie Ihren Arzt , wenn Sie sich nicht sicher sind.

Welche Menge dieses Arzneimittels soll wie oft angewendet werden?

- Die empfohlene Dosis ist für alle Patienten ab einem Alter von 6 Jahren gleich
- Verwenden Sie **zwei** Ampullen pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen. Inhalieren Sie den gesamten Inhalt einer Ampulle am Morgen und den einer zweiten am Abend. Der Abstand zwischen den Anwendungen sollte idealerweise 12 Stunden betragen.
- Sie müssen zwischen zwei Inhalationen von Tobi **mindestens 6 Stunden** verstreichen lassen.
- Wenn Sie Ihr Arzneimittel 28 Tage lang eingenommen haben, folgt eine Pause von 28 Tagen, in der Sie Tobi nicht inhalieren. Anschließend beginnen Sie mit einem weiteren Behandlungszyklus.
- Es ist wichtig, dass Sie das Produkt an jedem der 28 Behandlungstage zweimal täglich anwenden und dass Sie den **Zyklusablauf mit 28 Tagen Behandlung / 28 Tagen Behandlungspause** einhalten.



BEHANDLUNG MIT TOBI	**KEINE BEHANDLUNG MIT TOBI**
Wenden Sie Tobi 28 Tage lang zweimal	Wenden Sie Tobi in den folgenden 28 Tagen

täglich an	nicht an



Wiederholung des Zyklus

Wenn Sie eine größere Menge von Tobi angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zuviel Tobi inhalieren, werden Sie möglicherweise sehr heiser. Teilen Sie dies unbedingt so bald wie möglich Ihrem Arzt mit. Wenn Sie Tobi verschlucken, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Tobi vergessen haben
Wenn Sie die Anwendung von Tobi vergessen haben und bis zur nächsten Anwendung noch mindestens 6 Stunden Zeit bleiben, holen Sie die ausgelassene Dosis so bald wie möglich nach. Ansonsten lassen Sie diese Dosis aus. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Anleitung für die Anwendung von Tobi
Dieser Teil der Gebrauchsinformation erklärt Ihnen, wie Tobi verwendet, gepflegt und gehandhabt wird. Bitte lesen Sie aufmerksam und folgen Sie diesen Anweisungen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Welche Ausrüstung brauche ich, um Tobi zu inhalieren?

Tobi sollte mit einem sauberen, trockenen, wieder verwendbaren Vernebler angewendet werden.

Der LC PLUS Vernebler (Hersteller: PARI GmbH) ist für die Anwendung von Tobi geeignet.

Ihr Arzt oder Physiotherapeut kann Sie bezüglich der korrekten Anwendung von Tobi und der benötigten Ausrüstung beraten. Wenn Ihre zystische Fibrose noch mit anderen zu inhalierenden Arzneimitteln behandelt wird, benötigen Sie möglicherweise verschiedene Vernebler.

Vorbereitung für die Inhalation von Tobi

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

- Jeder Folienbeutel enthält einen Träger mit 14 Ampullen. Schneiden oder reißen Sie einen Beutel auf. Trennen Sie eine Tobi-Ampulle durch leichtes Ziehen an der unteren Lasche von den anderen befestigten Ampullen. Stecken Sie den Träger zurück in den Folienbeutel und bewahren Sie diesen im Kühlschrank auf.

- Breiten Sie alle Teile Ihres Verneblers auf einem sauberen, trockenen Papier- oder Stoffhandtuch aus.

- Vergewissern Sie sich, dass Sie den passenden Kompressor und das passende Schlauchsystem zur Verbindung von Vernebler und Kompressor verwenden.

- Achten Sie darauf, die Bedienungsanleitung für Ihren Vernebler-Typ zu befolgen – Sie müssen die vom Hersteller mitgelieferte Packungsbeilage für den Vernebler lesen. Überprüfen Sie vor der Anwendung Ihres Arzneimittels, ob Vernebler und Kompressor einwandfrei entsprechend den Herstelleranweisungen arbeiten.

Anwendung von Tobi mit LC PLUS (PARI GmbH)

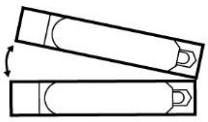
Genauere Anweisungen zum Gebrauch und zur Pflege des Verneblers finden Sie in der Packungsbeilage Ihres PARI LC PLUS Verneblers.

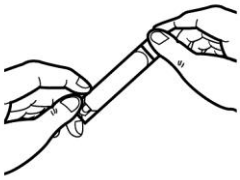
1. Entfernen Sie das Oberteil des Verneblers vom Unterteil durch Drehen des Oberteils gegen den Uhrzeigersinn und darauf folgendes Abheben. Legen Sie das Oberteil auf das Tuch und stellen Sie das Unterteil des Verneblers aufrecht darauf.

2. Verbinden Sie das eine Ende des Schlauchsystems mit dem Luftauslass des Kompressors. Stellen Sie sicher, dass das Schlauchsystem fest angeschlossen ist. Schließen Sie den Kompressor ans Stromnetz an.

3. Öffnen Sie die Tobi-Ampulle, indem Sie die Schlaufe am Boden mit einer Hand festhalten und den Verschluss mit der anderen Hand abdrehen. Drücken Sie den gesamten Inhalt der Ampulle in das Unterteil des Verneblers.





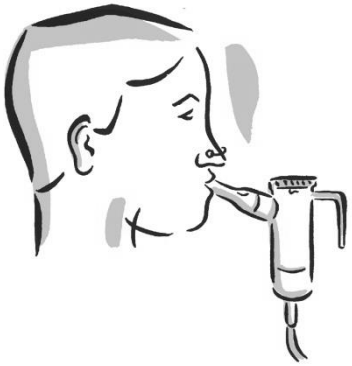


4. Setzen Sie das Oberteil des Verneblers wieder auf und befestigen Sie das Mundstück und die Einatemventilkappe an ihren Platz am Vernebler. Schließen Sie danach den Kompressor entsprechend der Beschreibung in der Packungsbeilage Ihres PARI LC PLUS Verneblers an.

5. Schalten Sie den Kompressor ein. Überprüfen Sie, ob ein gleichmäßiger Nebel aus dem Mundstück austritt. Wenn kein Nebel zu sehen ist, überprüfen Sie alle Schlauchverbindungen und stellen Sie sicher, dass der Kompressor einwandfrei arbeitet.

6. Sitzen oder stehen Sie in aufrechter Haltung, so dass Sie normal atmen können.

7. Nehmen Sie das Mundstück zwischen Ihre Zähne und auf den Rücken Ihrer Zunge. Atmen Sie normal, jedoch nur durch den Mund (wenn Ihr Arzt damit einverstanden ist, können Sie eine Nasenklemme verwenden). Achten Sie darauf, den Luftfluss nicht mit Ihrer Zunge zu blockieren.



8. Setzen Sie die Inhalation fort, bis die gesamte Menge Tobi aufgebraucht ist und kein Nebel mehr produziert wird. Die Inhalation der gesamten Menge sollte etwa 15 Minuten dauern. Wenn die Schale des Verneblers leer ist, hören Sie eventuell ein stotterndes Geräusch.

9. **Denken Sie bitte daran, Ihren Vernebler nach der Behandlung entsprechend den Anweisungen des Herstellers zu reinigen und zu desinfizieren. Sie sollten niemals einen schmutzigen oder verstopften Vernebler verwenden. Sie sollten Ihren Vernebler nicht gemeinsam mit anderen Personen verwenden.**

Falls Sie bei der Anwendung unterbrochen werden, husten oder eine Ruhepause einlegen müssen, schalten Sie den Kompressor ab, damit Ihr Arzneimittel nicht inzwischen verdampft.
Schalten Sie den Kompressor wieder ein, wenn Sie bereit sind, mit der Behandlung fortzufahren. Wenn die nächste Anwendung in weniger als 6 Stunden fällig ist, lassen Sie diese Dosis aus.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein
Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei Sich bemerken, wenden Sie Tobi nicht weiter an und **sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt:**
- Ungewöhnliche Atemnot mit Keuchen oder Husten und Engegefühl in der Brust
- Allergische Reaktionen mit Nesselausschlag und Juckreiz.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei Sich bemerken, **sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt:**
- Hörverlust (ein Klingeln in den Ohren ist ein potentielles Warnsignal für Hörverlust), Ohrgeräusche (z.B. Rauschen)

Ihre zugrunde liegende Lungenerkrankung kann sich unter der Anwendung von Tobi verschlechtern. Dies kann durch fehlende Wirksamkeit bedingt sein. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls dies passiert.

Weitere Nebenwirkungen:

Einige Nebenwirkungen treten sehr häufig auf.
Diese Nebenwirkungen können mehr als 1 von 10 Personen betreffen.
- Laufende oder verstopfte Nase, Niesen
- Stimmveränderung (Heiserkeit)
- Farbveränderung der Substanz, die Sie aushusten (Sputum)
- Verschlechterung der Ergebnisse des Lungenfunktionstests

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Einige Nebenwirkungen treten häufig auf.
Diese Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Personen betreffen.
- Allgemeines Unwohlsein
- Muskelschmerzen
- Stimmveränderungen mit Halsentzündung und Schluckbeschwerden (Laryngitis)

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Weitere Nebenwirkungen:
- Juckreiz
- Juckender Hautausschlag
- Hautausschlag
- Stimmverlust
- Geschmacksstörung
- Halsschmerzen

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Bei Patienten, die Tobi zusammen oder nach einer Behandlung mit mehrmaligen Injektionen von Tobramycin oder anderen Aminoglykosid-Antibiotika erhalten haben, wurde über Hörverlust berichtet. Injektionen von Tobramycin oder anderen Aminoglykosiden können allergische Reaktionen, Hörstörungen und Nierenprobleme verursachen.

Patienten mit zystischer Fibrose zeigen viele Beschwerden dieser Erkrankung. Diese Beschwerden können während der Behandlung mit Tobi fortbestehen, sollten jedoch nicht häufiger werden oder sich verschlechtern.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: http/www.basg.gv.at anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TOBI AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienbeutel angegebenen bzw. auf die Ampulle gestempelten Verfalldatum nicht mehr anwenden.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Eine Trübung der Lösung oder Teilchen in der Lösung.
- **Im Kühlschrank lagern** (2°C - 8°C). Wenn Ihnen kein Kühlschrank zur Verfügung steht (z. B. wenn Sie Ihr Arzneimittel transportieren), können Sie die Folienbeutel (geöffnet oder ungeöffnet) bis zu 28 Tage lang bei Zimmertemperatur (nicht über 25°C) aufbewahren.
- Tobi-Ampullen, die länger als 28 Tage bei Zimmertemperatur aufbewahrt wurden, dürfen Sie nicht verwenden.
- Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, da das Arzneimittel lichtempfindlich ist. Das Arzneimittel ist normalerweise leicht gelblich, kann jedoch in der Farbe variieren und manchmal auch ein dunkleres Gelb zeigen. Eine Farbveränderung bewirkt jedoch keinerlei Veränderung in der Wirksamkeit, wenn das Arzneimittel wie empfohlen gelagert wurde.

Geöffnete Ampullen niemals aufbewahren. Die Ampullen müssen nach Öffnung unverzüglich aufgebraucht werden und alle Reste des Produkts müssen entsorgt werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tobi enthält

- Der Wirkstoff ist: Tobramycin. Eine Ampulle enthält 300 mg Tobramycin als Einzeldosis.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid und Schwefelsäure (zur pH-Einstellung).

Wie Tobi aussieht und Inhalt der Packung

Tobi ist eine klare, leicht gelbliche Lösung in einer gebrauchsfertigen Ampulle.
Die Ampullen sind in Folienbeutel verpackt. Jeder Folienbeutel enthält 14 Ampullen, das entspricht einer Behandlungsdauer von 7 Tagen.

Tobi ist in Packungen zu 56, 112 und 168 Ampullen erhältlich – jeweils ausreichend für einen, zwei oder drei Behandlungszyklen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Der Pharmazeutische Unternehmer ist:

Novartis Pharma GmbH
1020 Wien

Der Hersteller ist:
Novartis Pharmaceuticals UK, Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex
RH12 5AB
United Kingdom

und

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2016.