

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

TOBI 300 mg/5 ml Lösung für einen Vernebler

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 an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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?

Wozu dient Tobi?

Tobi enthält einen Wirkstoff namens Tobramycin. Das ist ein Aminoglykosid-Antibiotikum.

Tobi wird bei Patienten ab sechs Jahren mit Mukoviszidose (CF, zystische Fibrose) angewendet, um Atemwegsinfektionen zu behandeln, die durch ein Bakterium namens *Pseudomonas aeruginosa* verursacht sind.

Tobi bekämpft die durch *Pseudomonas* in Ihrer Lunge verursachte Infektion und trägt zu einer leichteren Atmung bei.

Wenn Sie Tobi inhalieren, gelangt das Antibiotikum direkt in Ihre Lungen und kann dort die Bakterien bekämpfen, die die Infektion verursachen. Um den bestmöglichen Behandlungserfolg mit diesem Arzneimittel zu erzielen, müssen Sie es nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung anwenden.

Was ist *Pseudomonas aeruginosa*?

Es handelt sich dabei um ein sehr häufig vorkommendes Bakterium, mit dem sich nahezu alle Patienten mit Mukoviszidose im Laufe ihres Lebens infizieren. Einige Menschen bekommen diese Infektion erst später in ihrem Leben, während andere schon in sehr jungen Jahren betroffen sind.

Es ist eine der bedrohlichsten Bakterienarten für Mukoviszidose-Patienten. Wird die Infektion nicht richtig unter Kontrolle gebracht, führt sie zu einer zunehmenden Schädigung Ihrer Lunge und damit zu weiteren Problemen mit der Atmung.

Tobi tötet die zu Infektionen in der Lunge führenden Bakterien ab. 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 Arten von Aminoglykosid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden und müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie vermuten, dass Sie allergisch sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tobi anwenden und wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben oder jemals hatten:

- Hörprobleme (auch Ohrgeräusche und Schwindelgefühl), oder wenn Ihre Mutter nach der Anwendung eines Aminoglykosids Hörprobleme hatte
- Bestimmte von Ihrer Mutter vererbte Genvarianten (eine Veränderung in einem Gen), die im Zusammenhang mit Anomalien stehen, die das Hörvermögen betreffen
- Nierenprobleme,
- Ungewöhnliche Atemprobleme begleitet von Keuchen oder Husten, Beklemmungsgefühl in der Brust,
- Blut in Ihrem Sputum (das ist die Substanz, die Sie aushusten),
- Muskelschwäche, die andauert oder im Laufe der Zeit schlimmer wird, ein Symptom, das vor allem mit Krankheiten wie Myasthenie oder Parkinson-Krankheit in Zusammenhang steht.

Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Tobi anwenden.

Die Inhalation von Arzneimitteln kann zu Beklemmungsgefühlen in der Brust und Keuchen führen, und dies kann auch mit Tobi geschehen. Ihr Arzt wird die erste Verabreichung von Tobi an Sie beaufsichtigen und Ihre Lungenfunktion vor und nach der Verabreichung überprüfen. Ihr Arzt wird Ihnen vor der Anwendung von Tobi möglicherweise die Anwendung eines Bronchodilatators (z. B. Salbutamol) empfehlen, falls Sie das nicht ohnehin schon tun.

Wenn Sie Tobi anwenden, können Pseudomonas-Stämme im Laufe der Zeit eine Resistenz gegenüber der Behandlung entwickeln. Das kann bedeuten, dass das Arzneimittel nach einiger Zeit möglicherweise nicht mehr so gut wirkt, wie es sollte. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich darüber sorgen.

Wenn Ihnen Tobramycin injiziert wird, kann es gelegentlich Hörverlust, Schwindelgefühl und Nierenschäden verursachen und einem ungeborenen Kind schaden.

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 oder 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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Während der Anwendung von Tobi dürfen Sie die folgenden Arzneimittel nicht anwenden:

- Furosemid oder Ethacrynsäure, Diuretika („Wassertabletten“)
- Harnstoff oder intravenöses Mannitol
- Andere Arzneimittel, die Ihr Nervensystem, Ihre Nieren oder Ihr Hörvermögen schädigen können.

Die folgenden Arzneimittel können die Wahrscheinlichkeit schädlicher Wirkungen erhöhen, wenn sie Ihnen verabreicht werden, während Sie Tobramycin**injektionen** bekommen:

- Amphotericin B, Cefalotin, Ciclosporin, Tacrolimus, Polymyxine: diese Arzneimittel können Ihre Nieren schädigen.
- Platinverbindungen (wie Carboplatin und Cisplatin): diese Arzneimittel können Ihre Nieren oder Ihr Hörvermögen schädigen.
- Anticholinesterasen (wie Neostigmin und Pyridostigmin) oder Botulinumtoxin: diese Arzneimittel können Muskelschwäche verursachen oder verschlimmern.

Wenn Sie eines oder mehrere der oben aufgeführten Arzneimittel einnehmen, müssen Sie vor der Anwendung von Tobi mit Ihrem Arzt sprechen.

Sie dürfen Tobi mit keinem anderen Arzneimittel in Ihrem Vernebler mischen oder verdünnen.

Wenn Sie verschiedene Behandlungen für Ihre Mukoviszidose bekommen, müssen Sie sie in der folgenden Reihenfolge anwenden:

1. Behandlung mit einem Bronchodilatator wie Salbutamol;
2. Atemphysiotherapie;
3. andere inhalierte Arzneimittel;
4. danach Tobi.

Besprechen Sie diese Reihenfolge bitte auch mit Ihrem Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger werden wollen oder sind, müssen Sie mit Ihrem Arzt die Möglichkeit besprechen, dass dieses Arzneimittel Ihnen oder dem ungeborenen Kind schaden könnte.

Es ist nicht bekannt, ob das Inhalieren dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft Nebenwirkungen verursacht.

Wenn Tobramycin und andere Aminoglykosid-Antibiotika injiziert werden, können sie einem ungeborenen Kind schaden und beispielsweise Taubheit verursachen.

Wenn Sie Ihr Baby stillen, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Ihr Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tobi sollte Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken und Maschinen zu bedienen, nicht beeinträchtigen.

3. WIE IST TOBI ANZUWENDEN?

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

Welche Menge des Arzneimittels ist wie oft anzuwenden?

- Die empfohlene Dosis ist für alle Patienten ab sechs Jahren gleich.
- Verwenden Sie **zwei** Ampullen täglich über einen Zeitraum von 28 Tagen. Inhalieren Sie den gesamten Inhalt einer Ampulle morgens und den der Zweiten abends. Der Abstand zwischen den Dosen sollte idealerweise 12 Stunden betragen.
- Sie müssen **mindestens 6 Stunden** zwischen zwei Tobi-Inhalationen verstreichen lassen.
- Nachdem Sie Ihr Arzneimittel 28 Tage lang angewendet haben, halten Sie eine 28-tägige Pause ein, in der Sie kein Tobi inhalieren, bevor Sie einen weiteren Behandlungszyklus beginnen.
- Es ist wichtig, dass Sie das Produkt an jedem der 28 Behandlungstage zwei Mal täglich anwenden und dass Sie den Zyklusablauf **28 Tage Behandlung / 28 Tage Behandlungspause** einhalten.

Behandlungstage	Behandlungspause
Wenden Sie Tobi 28 Tage lang zwei Mal täglich an.	Wenden Sie Tobi während der folgenden 28 Tage NICHT an.

Wiederholen Sie den Zyklus

Wenn Sie eine größere Menge von Tobi angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Tobi inhalieren, bekommen Sie möglicherweise eine heisere Stimme. Sprechen Sie möglichst schnell mit Ihrem Arzt. Wenn Sie Tobi verschlucken, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt. Wenn Sie eine größere Menge von Tobi haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Tobi vergessen haben

Wenn Sie Tobi vergessen haben und es noch mindestens 6 Stunden bis zu Ihrer nächsten Dosis dauert, holen Sie Ihre Dosis möglichst schnell nach. Sonst warten Sie bis zur nächsten Dosis. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Anleitung für die Anwendung von Tobi

In diesem Abschnitt der Packungsbeilage wird beschrieben, wie Tobi angewendet, gepflegt und gehandhabt wird. Bitte lesen Sie sich die Anweisungen aufmerksam durch und folgen Sie diesen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was brauchen Sie zum Inhalieren von Tobi?

Tobi muss mit einem sauberen und trockenen wiederverwendbaren Vernebler verwendet werden.

Der LC PLUS Vernebler (hergestellt durch PARI GmbH) ist zur Anwendung mit Tobi geeignet.

Ihr Arzt oder Physiotherapeut kann Sie zur richtigen Anwendung von Tobi und zur benötigten Ausrüstung beraten. Sie brauchen möglicherweise mehrere Vernebler für die anderen Arzneimittel, die Sie gegen Mukoviszidose anwenden.

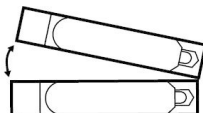
Vorbereitung von Tobi für die Inhalation

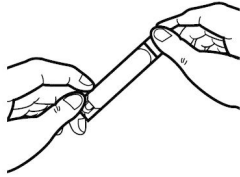
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- Jeder Tobi-Folienbeutel enthält einen Träger mit 14 Ampullen. Schneiden oder reißen Sie den Beutel auf. Trennen Sie eine Tobi-Ampulle durch leichtes Ziehen an der unteren Lasche von den anderen befestigten Ampullen. Stecken Sie den Träger zurück in den Folienbeutel und bewahren Sie diesen im Kühlschrank auf.
- Legen Sie alle Teile Ihres Verneblers auf ein sauberes, trockenes Papier- oder Stofftuch.
- Achten Sie auf den richtigen Kompressor und das richtige Schlauchsystem, um den Vernebler und den Kompressor zu verbinden.
- Halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Verneblertyps. Lesen Sie dazu die Gebrauchsinformation des Herstellers Ihres Verneblers. Bevor Sie Ihr Arzneimittel einnehmen, stellen Sie sicher, dass Ihr Vernebler und Kompressor gemäß den Herstellervorschriften funktionieren.

Anwendung von Tobi mit LC PLUS (PARI GmbH)

Genauere Anweisungen zum Gebrauch und zu Pflege des Verneblers finden Sie in der Gebrauchsinformation des PARI LC PLUS.

1. Nehmen Sie das Oberteil vom Unterteil des Verneblers, indem Sie das Oberteil gegen den Uhrzeigersinn drehen und dann abheben. Legen Sie das Oberteil auf das Tuch und stellen Sie das Unterteil 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. Befestigen Sie das Mundstück und die Einatemventilkappe am Vernebler und schließen Sie den Kompressor an, wie das in der Gebrauchsinformation Ihres PARI LC PLUS Verneblers beschrieben ist.
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, sodass Sie normal atmen können.

7. Nehmen Sie das Mundstück zwischen Ihre Zähne und auf Ihre Zunge. Atmen Sie normal, jedoch nur durch den Mund (wenn Ihr Arzt dies erlaubt, können Sie eine Nasenklemme verwenden). Achten Sie darauf, den Luftstrom 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 gesamte Behandlung sollte etwa 15 Minuten in Anspruch nehmen. Sie hören möglicherweise ein sprudelndes Geräusch, wenn der Vernebler leer ist.
9. **Denken Sie bitte daran, Ihren Vernebler nach der Behandlung gemäß den Herstelleranweisungen zu reinigen und zu desinfizieren. Verwenden Sie nie einen schmutzigen oder verstopften Vernebler. Sie dürfen Ihren Vernebler nicht mit anderen Menschen teilen.**

Falls Sie bei der Anwendung unterbrochen werden, oder husten oder eine Ruhepause einlegen müssen, schalten Sie den Kompressor ab, damit Ihr Arzneimittel nicht unnütz verdampft.

Schalten Sie den Kompressor wieder ein, wenn Sie bereit sind, mit der Behandlung fortzufahren. Lassen Sie diese Dosis aus, wenn Ihre nächste Dosis in weniger als 6 Stunden geplant ist.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Einige 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 Atemprobleme begleitet von Keuchen oder Husten, Engegefühl in der Brust
- Allergische Reaktionen mit Nesselsucht 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 potentiell Warnsignal für Hörverlust), Ohrgeräusche (z. B. Rauschen)
- Geringes Urinvolumen, Erbrechen, Verwirrtheit und Schwellungen in den Beinen, Knöcheln oder Füßen, da dies Anzeichen einer plötzlichen Abnahme der Nierenfunktion sein können (nicht bekannt)

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

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt.

Einige Nebenwirkungen treten häufig auf

Diese Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Personen betreffen.

- Allgemeines Unwohlsein
- Muskelschmerzen
- Stimmveränderungen begleitet von Halsentzündungen und Schluckbeschwerden (Laryngitis)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt.

Weitere Nebenwirkungen:

- Juckreiz
- Juckender Hautausschlag
- Hautausschlag
- Stimmverlust
- Geschmacksstörung
- Halsschmerzen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt.

Bei Patienten, die Tobii zugleich mit oder nach wiederholten Behandlungszyklen von Tobramycin oder einem anderen Aminoglykosid-Antibiotikum über Injektion bekommen haben, wurde Hörverlust als Nebenwirkung berichtet.

Injektionen von Tobramycin oder anderen Aminoglykosiden können allergische Reaktionen, Hörprobleme und Nierenprobleme verursachen.

Menschen mit Mukoviszidose haben durch ihre Krankheit viele Symptome. Diese Symptome können während der Behandlung mit Tobii fortbestehen, sollten aber 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 Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien	Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be E-mail: adr@fagg-afmps.be	<u>Luxemburg:</u> Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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 oder Beutel oder auf der Ampulle nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Trübung oder Partikel in der Lösung sehen.
- Im **Kühlschrank** lagern (2°C-8°C). Wenn kein Kühlschrank verfügbar ist (wenn Sie Arzneimittel z. B. transportieren), können Sie die Folienbeutel (geöffnet oder ungeöffnet) bei Raumtemperatur (nicht über 25°C) bis zu 28 Tage lang aufbewahren.
- Sie dürfen keine Tobo-Ampullen verwenden, die länger als 28 Tage bei Raumtemperatur gelagert wurden.
- Bewahren Sie die Ampullen in der Originalverpackung auf, da dieses Arzneimittel lichtempfindlich ist. Dieses Arzneimittel ist normalerweise leicht hellgelb, die Farbe kann aber schwanken und manchmal dunkler gelb sein. Das verändert die Wirkungsweise von diesem Arzneimittel nicht, vorausgesetzt die Lagerungsvorschriften wurden eingehalten.

Verwerfen Sie nie eine geöffnete Ampulle. Die Ampullen müssen nach dem Öffnen sofort verbraucht werden. Reste sind zu entsorgen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tobo enthält

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

Wie Tobo aussieht und Inhalt der Packung

Tobo ist eine klare, leicht hellgelbe Lösung in einer gebrauchsfertigen Ampulle.

Die Ampullen sind in Folienbeuteln verpackt. Ein Folienbeutel enthält 14 Ampullen, was 7 Tagen Behandlung entspricht.

Tobo ist in Packungen mit 56, 112 oder 168 Ampullen erhältlich, was für respektive einen,

zwei oder drei Behandlungszyklen ausreicht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatri Healthcare
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

McDermott Laboratories Ltd T/A Mylan Dublin Respiratory
Unit 25, Baldoye Industrial Estate, Grange Road,
Baldoye Dublin 13, D13 N5X2 Irland

alternativ:

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg v. d. Hoehe
Deutschland

Zulassungsnummer

BE: BE219676
LU: 2000110032

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 04/2025

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025