

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

TOBI 300 mg/5 ml verneveloplossing

Tobramycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tobi en waarvoor wordt Tobi gebruikt?
2. Wanneer mag u Tobi niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Tobi?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tobi?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TOBI EN WAARVOOR WORDT TOBI GEBRUIKT?

Waarvoor dient Tobi?

Tobi bevat een geneesmiddel dat tobramycine wordt genoemd. Dit is een antibioticum dat tot de aminoglycosiden behoort.

Tobi wordt gebruikt bij patiënten van zes jaar en ouder die cystic fibrose hebben om borstinfecties te behandelen die veroorzaakt worden door een bacterie die *Pseudomonas aeruginosa* wordt genoemd.

Tobi bestrijdt de infectie in uw longen die veroorzaakt wordt door de *Pseudomonas*-bacterie en helpt uw ademhaling verbeteren.

Wanneer u Tobi inhaleert, kan het antibioticum rechtstreeks in uw longen terechtkomen om de bacterie te bestrijden die de infectie veroorzaakt. Voor een optimaal resultaat met dit geneesmiddel moet u het gebruiken zoals in de bijsluiter vermeld staat.

Wat is *Pseudomonas aeruginosa*?

Dit is een zeer vaak voorkomende bacterie die bij bijna iedereen met cystic fibrose op een bepaald moment in zijn/haar leven een infectie veroorzaakt. Sommige mensen krijgen deze infectie pas op latere leeftijd, terwijl anderen ze krijgen als ze nog heel jong zijn.

Dit is een van de bacteriën die de meeste schade aanricht bij mensen met cystic fibrose. Als de infectie niet goed bestreden wordt, dan zal die uw longen verder beschadigen met als gevolg dat er andere ademhalingsproblemen optreden.

Tobi doodt de bacterie die infecties in de longen veroorzaakt. De infectie kan met succes worden behandeld als het probleem vroeg wordt aangepakt.

2. WANNEER MAG U TOBI NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Tobi niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als een van de hierboven vermelde situaties voor u van toepassing is, neem dit geneesmiddel dan niet in en bespreek het met uw arts.

Als u denkt dat u mogelijk allergisch bent, raadpleeg dan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tobi?

Neem contact op met uw arts voordat u Tobi gebruikt als u een van de volgende aandoeningen hebt of ooit hebt gehad:

- Gehoorproblemen (waaronder oorsuizingen en duizeligheid) of uw moeder heeft gehoorproblemen gehad na het gebruik van een aminoglycoside
- Bepaalde genvarianten (een verandering in het gen) die verband houden met gehoorafwijkingen die u van uw moeder heeft geërfd
- Nierproblemen
- Ongebruikelijke ademhalingsproblemen met piepende ademhaling ('wheezing') of hoesten, beklemmend gevoel op de borst
- Bloed in uw sputum (slijm dat u ophoest)
- Spierzwakte die blijft duren of na verloop van tijd erger wordt, een symptoom dat meestal verband houdt met een aandoening zoals myasthenie of de ziekte van Parkinson

Als een van deze situaties op u van toepassing is, moet u dit bij uw arts melden voordat u Tobi inneemt.

Inhalatiegeneesmiddelen kunnen leiden tot een beklemmend gevoel op de borstkas en 'wheezing' en dit kan voorvallen met Tobi. Uw arts zal toezicht houden bij uw eerste dosis van Tobi en zal uw longfunctie voor en na toediening van de dosis controleren. Tenzij u dit al doet, kan uw arts u vragen een bronchodilatator te gebruiken (bv. salbutamol) voordat u Tobi inneemt.

Bij gebruik van Tobi kunnen stammen van *Pseudomonas* na verloop van tijd resistent worden tegen de behandeling. Dit kan betekenen dat het geneesmiddel na verloop van tijd niet meer zo goed werkt. Praat hierover met uw arts als u zich hierover ongerust maakt.

Als u tobramycine met een injectie toegediend krijgt, kan het soms gehoorverlies, duizeligheid en nierschade veroorzaken en kan het een ongeboren kind schade toebrengen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tobi kan worden gebruikt door kinderen en jongeren van 6 jaar en ouder. Tobi mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Ouderen

Als u 65 jaar of ouder bent, kan uw arts extra tests uitvoeren om te kijken of Tobi voor u geschikt is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tobi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Terwijl u Tobi inneemt, mag u de volgende geneesmiddelen niet innemen:

- Furosemide of ethacrinezuur, diuretica ('plastabletten')
- Ureum of intraveneus mannitol
- Andere geneesmiddelen die uw zenuwstelsel, nieren of gehoor kunnen beschadigen.

Als u de volgende geneesmiddelen krijgt terwijl u **injecties** met tobramycine krijgt, kunt u een grotere kans op schadelijke effecten hebben:

- Amfotericine B, cefalotine, cyclosporine, tacrolimus, polymyxinen: deze geneesmiddelen kunnen uw nieren beschadigen.
- Platinumverbindingen (zoals carboplatine en cisplatine): deze geneesmiddelen kunnen uw nieren of uw gehoor beschadigen.
- Anticholinesterasen (zoals neostigmine en pyridostigmine) of botulinetoxine: deze geneesmiddelen kunnen tot spierzwakte leiden of kunnen spierzwakte doen verergeren.

Vertel uw arts, voordat u Tobi inneemt, als u één of meerdere van de hierboven vermelde geneesmiddelen inneemt.

U mag Tobi met geen enkel ander geneesmiddel in uw vernevelaar mengen of verdunnen. Als u diverse andere behandelingen voor cystic fibrose gebruikt, moet u ze in de volgende volgorde gebruiken:

1. behandeling met een bronchodilatator, zoals salbutamol
2. thoraxfysiotherapie
3. andere inhalatiegeneesmiddelen
4. daarna Tobi.

Bespreek deze volgorde ook met uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger wilt worden of zwanger bent, moet u met uw arts praten over de mogelijkheid dat dit geneesmiddel schadelijk zou kunnen zijn voor u of het ongeboren kind.

Het is niet bekend of inhalatie van dit geneesmiddel tijdens een zwangerschap bijwerkingen veroorzaakt.

Wanneer tobramycine en andere antibiotica van het type aminoglycosiden met een injectie worden toegediend, kunnen ze aan een ongeboren kind schade toebrengen, zoals doofheid.

Als u uw kind borstvoeding geeft, moet u uw arts raadplegen voordat u uw geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tobi zou geen invloed mogen hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U TOBI?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel van dit geneesmiddel moet u innemen en hoe vaak moet u het innemen

- De aanbevolen dosis is dezelfde voor iedereen vanaf 6 jaar.
- Gebruik **twee** ampullen per dag, gedurende 28 dagen. Inhaleer de volledige inhoud van één ampul 's ochtends en één 's avonds. In het ideale geval moet er een periode van 12 uur zitten tussen de doses.
- U moet **minstens 6 uur** tussen twee Tobi-inhalaties laten.
- Na uw geneesmiddel gedurende 28 dagen te hebben ingenomen, volgen 28 dagen dat u het geneesmiddel niet inneemt (u inhaleert geen Tobi) en daarna start een nieuwe kuur.
- Het is belangrijk dat u het product tweemaal per dag gebruikt gedurende een kuur van 28 dagen en dat u zich houdt aan de **28 dagen wel een cyclus, 28 dagen geen cyclus**.

WEL TOBI	GEEN TOBI
Neem Tobi tweemaal per dag, dagelijks gedurende 28 dagen	Neem Tobi niet in tijdens de daaropvolgende 28 dagen

Herhaal de cyclus

Heeft u te veel van Tobi gebruikt?

Als u te veel Tobi inhaleert, is het mogelijk dat uw stem erg hees wordt. Zorg ervoor dat u zo snel mogelijk uw arts raadpleegt. Als Tobi werd ingeslikt, vertel dit dan uw arts zo snel mogelijk.

Wanneer u te veel van Tobi heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Tobi te gebruiken?

Als u Tobi bent vergeten in te nemen en uw volgende dosis minstens 6 uur later gepland is, neem dan uw dosis zodra u kunt. Anders moet u wachten tot uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Gebruiksaanwijzingen voor Tobi

In dit gedeelte van de bijsluiter wordt uitgelegd hoe u Tobi gebruikt, hoe u het onderhoudt en ermee omgaat. Lees deze instructies zorgvuldig door en volg ze op.

Vraag het uw arts of apotheker, als u nog verdere vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel.

De apparatuur die u nodig hebt voor inhalatie van Tobi

Tobi moet gebruikt worden met een schone en droge, herbruikbare vernevelaar.

De LC PLUS vernevelaar (geproduceerd door PARI GmbH) is geschikt voor gebruik met Tobi.

Uw arts of fysiotherapeut kan u advies geven over het juiste gebruik van Tobi en de apparatuur die u nodig hebt. Het is mogelijk dat u andere vernevelaars nodig hebt voor uw andere inhalatiegeneesmiddelen voor cystic fibrose.

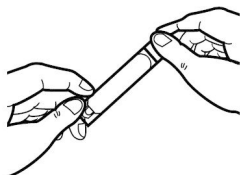
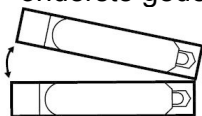
Vorbereidingen treffen voor inhalatie van Tobi

- Was uw handen grondig met water en zeep.
- Elk foliezakje van Tobi bevat een bakje met 14 ampullen. Snij of scheur het zakje open. Verwijder één ampul Tobi uit het bakje door deze voorzichtig los te maken van mogelijk nog onderaan aan elkaar vastzittende ampullen. Doe het bakje terug in het foliezakje en bewaar het in de koelkast.
- Leg alle onderdelen van uw vernevelaar op een schone, droge papieren of stoffen handdoek.
- Zorg ervoor dat u de juiste compressor en slang hebt om de vernevelaar op de compressor aan te sluiten.
- Let erop dat u de juiste gebruiksinstructies voor uw type vernevelaar volgt; u moet de met de vernevelaar mee geleverde gebruiksaanwijzing van de fabrikant doorlezen. Controleer of uw vernevelaar en compressor correct werken volgens de instructies van de fabrikant voordat u uw geneesmiddel begint in te nemen.

Gebruik van Tobi met LC PLUS (PARI GmbH)

Lees voor meer gedetailleerde instructies over het gebruik en onderhoud van de vernevelaar de meegeleverde bijsluiter van de PARI LC PLUS.

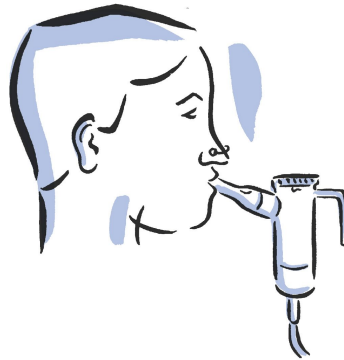
1. Verwijder het bovenste gedeelte van de vernevelaar van het onderste gedeelte van de vernevelaar door het bovenste gedeelte linksom te draaien en vervolgens omhoog te tillen. Leg het bovenste gedeelte op de handdoek en zet het onderste gedeelte van de vernevelaar rechtop op de handdoek.
2. Sluit het ene uiteinde van de slang aan op de luchtingang van de compressor. Zorg ervoor dat de slang goed past. Steek de stekker van de compressor in het stopcontact.
3. Open de Tobi-ampul door deze met één hand onderaan bij het lipje vast te houden en dan het bovenste gedeelte eraf te draaien met uw andere hand. Knijp de hele inhoud van de ampul in het onderste gedeelte van de vernevelaar.



4. Zet het bovenste gedeelte van de vernevelaar weer op zijn plaats, plaats het mondstuk en de dop van de inademingsklep op hun plaats op de vernevelaar, en sluit de compressor vervolgens aan zoals vermeld wordt in de gebruiksaanwijzing van uw PARI LC PLUS.

5. Zet de compressor aan. Controleer of er een constante nevel uit het mondstuk komt. Als er geen nevel uitkomt, controleer dan of alle slangaansluitingen goed vast zitten en of de compressor goed werkt.
6. Ga rechtop zitten of staan zodat u normaal kunt ademen.

7. Plaats het mondstuk tussen uw tanden en bovenop uw tong. Adem normaal, maar alleen door uw mond (misschien is een neusklemmetje handig, als uw arts daar mee akkoord gaat). Tracht de luchtstroom niet te blokkeren met uw tong.



8. Ga hiermee door totdat alle Tobi opgebruikt is en er geen nevel meer wordt geproduceerd. Het duurt ongeveer 15 minuten om de hele behandeling te inhaleren. Waarschijnlijk hoort u wat gesputter als de vernevelaar leeg is.
9. **Denk eraan uw vernevelaar na elke behandeling te reinigen en te desinfecteren volgens de instructies van de fabrikant. Gebruik nooit een vuile of verstopte vernevelaar. Laat uw vernevelaar nooit door anderen gebruiken.**

Als u tijdens uw behandeling gestoord wordt, moet hoesten of rusten, schakel dan de compressor uit om het geneesmiddel te sparen.

Zet de compressor weer aan als u klaar bent om uw behandeling te hervatten. Sla deze dosis over als uw volgende dosis binnen minder dan 6 uur gepland is.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Als een van de volgende bijwerkingen bij u optreedt, stop dan de inname van Tobi en **raadpleeg meteen uw arts:**

- Ongebruikelijke ademhalingsproblemen met piepende ademhaling ('wheezing') of hoesten en een beklemmend gevoel op de borst
- Allergische reacties waaronder galbulten en jeuk

Als een van de volgende bijwerkingen bij u optreedt, **raadpleeg dan meteen uw arts:**

- Gehoorverlies (oorsuizen is een mogelijk waarschuwingssignaal voor gehoorverlies), geluiden (zoals sissen) in de oren
- Kleine hoeveelheden urine, overgeven, verwardheid en zwelling van de benen, enkels of voeten. Deze verschijnselen kunnen komen doordat uw nieren plotseling minder goed werken (niet bekend).

Terwijl u Tobi gebruikt, kan uw onderliggende longaandoening verergeren. Dit kan het gevolg zijn van uitblijven van werkzaamheid. Vertel dit onmiddellijk uw arts als dit optreedt.

Sommige bijwerkingen komen zeer vaak voor

Deze bijwerkingen kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden.

- Loopneus of verstopte neus, niezen
- Stemverandering (heesheid)
- Verkleuring van het slijm dat u ophoest (sputum)
- Verslechtering van de resultaten van longfunctietests

Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, **vertel dat dan uw arts.**

Sommige bijwerkingen komen vaak voor

Deze bijwerkingen kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden.

- Algeheel zich niet lekker voelen
- Spierpijn
- Stemverandering met keelpijn en moeite met slikken (laryngitis)

Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, **vertel dat dan uw arts.**

Andere bijwerkingen:

- Jeuk
- Jeukende huiduitslag
- Huiduitslag
- Stemverlies
- Verstoorde smaakwaarneming
- Keelpijn

Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, **vertel dat dan uw arts.**

Als u Tobi gelijktijdig of na herhaalde kuren met tobramycine of een ander antibioticum van het type aminoglycosiden met een injectie toegediend krijgt, is gehoorverlies als bijwerking gemeld.

Injecties van tobramycine of andere aminoglycosiden kunnen allergische reacties, gehoorproblemen en nierproblemen veroorzaken.

Mensen met cystic fibrose hebben veel symptomen van de ziekte. Die kunnen nog steeds voorkomen wanneer men Tobi inneemt, maar mogen niet vaker voorkomen of erger lijken dan tevoren.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	
---	--

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U TOBI?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of het zakje, of staat gedrukt op de ampul na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het troebel is geworden of als er deeltjes in de oplossing zijn.
- Bewaren **in de koelkast** (2-8°C). Als u geen koelkast beschikbaar hebt (zoals bij transport van uw geneesmiddel), kunt u de foliezakjes (geopend of ongeopend) maximaal 28 dagen bij kamertemperatuur (beneden 25°C) bewaren.
- Gebruik Tobi-ampullen niet die gedurende langer dan 28 dagen bij kamertemperatuur zijn bewaard.
- Uw ampullen in de oorspronkelijke verpakking bewaren, aangezien dit geneesmiddel gevoelig is voor zeer fel licht. Dit geneesmiddel is normaal lichtgeel gekleurd, maar dit kan variëren en soms kan het donkergeel zijn. Dit wijzigt niets aan de manier waarop dit geneesmiddel werkt, op voorwaarde dat de bewaarinstructies zijn nageleefd.

Nooit een geopende ampul bewaren. Na opening moet een ampul meteen worden gebruikt en alle restanten moeten worden weggegooid.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Tobi?

- De werkzame stof in Tobi is tobramycine. Eén ampul bevat 300 mg tobramycine als enkelvoudige dosis.
- De andere stoffen in Tobi zijn natriumchloride, water voor injectie, natriumhydroxide en zwavelzuur (voor aanpassing van de zuurtegraad).

Hoe ziet Tobi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tobi is een heldere, lichtgele oplossing in een gebruiksklare ampul.

Ampullen worden verpakt in foliezakjes; één foliezakje bevat 14 ampullen die overeenstemmen met een behandeling van 7 dagen.

Tobi is verkrijgbaar in verpakkingen van 56, 112 of 168 ampullen die voldoende zijn voor respectievelijk één, twee of drie behandelingscycli.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is:

Viatrix Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

De fabrikant is:

McDermott Laboratories Ltd T/A Mylan Dublin Respiratory

Unit 25, Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,

Baldoyle Dublin 13, D13 N5X2 Ierland

Bijsluiter

alternatief:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE219676

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2025
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025