

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Obracin 40 mg/ml Injektionslösung

Tobramycinsulfat

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht.

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

1. Was ist Obracin und wofür wird es angewendet?

Obracin enthält den Wirkstoff Tobramycin und ist ein Aminoglykosid-Antibiotikum. Obracin ist bei der Behandlung von folgenden Infektionen, die durch tobramycin-empfindliche Keime hervorgerufen werden, indiziert:

- Infektionen des zentralen Nervensystems (einschließlich Meningitiden). In den meisten Fällen ist die Kombination mit einem Beta-Lactam-Antibiotikum für die Infektionen des zentralen Nervensystems erforderlich;
- Septikämie und neonatale Septikämie;
- Intraabdominale Infektionen (einschließlich Peritonitiden);
- Komplizierte oder rekurrende Infektionen der Harnwege;
- Infektionen der unteren Atemwege (darunter Pneumonie, Bronchopneumonie und akute Bronchitis). Bei Nichtvorhandensein von signifikanten bakteriologischen Nachweisen muß ein Beta-Lactam-Antibiotikum oder ein Antibiotikum einer anderen Gruppe zur Behandlung der unteren Atemwegeinfektionen (auf Grund der Häufigkeit von Pneumokokken als Krankheitserreger bei diesem Infektionstyp) mit Tobramycin kombiniert werden.
- Infektionen der Haut, der Knochen und der Weichteile (einschließlich Verbrennungen).

Tobramycin kann in Kombination mit einem Cefalosporin-Antibiotikum oder mit Penicillin bei einer nachgewiesenen oder vermuteten Septikämie sowie bei Patienten, die an anderen schweren Infektionen leiden, deren Ursprungskeim jedoch nicht identifiziert wurde, verabreicht werden. Die Nierenfunktion muß sorgfältig kontrolliert werden, vor allem bei Verabreichung von hohen Dosen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Obracin beachten?

Obracin darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen tobramycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie Überempfindlichkeit gegen tobramycin oder gegen einen der Hilfsstoffe des Präparats oder schwere toxische Reaktion gegen ein Antibiotikum derselben Gruppe (Aminoglykoside) in der Vorgeschichte.
- Fälle von schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Patienten, die mit Tobramycin (oder mit jedem anderen Aminoglykosid) behandelt werden, müssen auf Grund des Ototoxizitätspotentials (Toxizität für die Ohren) und der Nephrotoxizität (Toxizität für die Nieren) der Antibiotika dieser Gruppe unter klinischer Kontrolle bleiben.

Fortgeschrittenes Alter sowie Dehydratation stellen ein Risikofaktor dar. Es muß auf eine ausreichende Hydratation des Patienten geachtet werden.

Eine strenge Beobachtung der Nierenfunktion und des Gehörs ist unerlässlich, vor allem bei erwiesener oder vermuteter Veränderung der Nierenfunktion.

Die Aminoglykosid-Konzentrationen im Serum müssen im Laufe der Behandlung regelmäßig gemessen werden.

Bei chirurgischen Eingriffen muß der Anästhesist über die Verabreichung eines Aminoglykosids informiert werden. Aminoglykoside können tatsächlich die Muskelschwäche verschlimmern.

Tobramycin muß bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit Vorsicht verabreicht werden.

Die intrathekale Verabreichung von Tobramycin wurde nicht systematisch untersucht.

Tobramycinsulfat enthält Natriumdisulfid, das Reaktionen allergischen Types auslösen kann, einschließlich anaphylaktischer Symptome und schwerer oder nicht schwerer Asthmaepisoden, die bei empfindlichen Personen lebensbedrohlich sein können. Die globale Überempfindlichkeitsprävalenz gegen Sulfid in der allgemeinen Bevölkerung ist unbekannt und wahrscheinlich niedrig. Die Empfindlichkeit gegen Sulfid wird häufiger bei der asthmatischen als bei der nicht-asthmatischen Bevölkerung beobachtet.

Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Obracin anwenden.

Anwendung von Obracin 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.

- Die gleichzeitige oder aufeinanderfolgende Verabreichung von anderen ototoxischen und/oder nephrotoxischen Substanzen muß vermieden werden.
- Nicht mit stark wirksamen Diuretika (Schleifendiuretika) verabreichen.
- Bei anästhesierten Patienten, die Muskelrelaxantia (Succinylcholin, Tubocurarin oder Dekamethonium) erhalten, ist Vorsicht geboten.
- Obracin mit einem anderen Arzneimittel in einem einzigen Fläschchen oder einer einzigen Spritze nicht mischen (vor allem mit einem Beta-Lactam-Antibiotikum): sie werden separat verabreicht, indem der empfohlene Verabreichungsweg und die empfohlene Dosis von jedem Arzneimittel berücksichtigt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Von der Verabreichung von Obracin während der Schwangerschaft und der Stillzeit wird abgeraten.

Wenn Tobramycin während der Schwangerschaft angewendet wird, oder wenn eine Patientin im Laufe der Behandlung schwanger wird, muß sie über die potentiellen Risiken für den Fetus informiert werden.

Tobramycin geht in die Muttermilch über. Tobramycin sollte bei stillenden Frauen nicht verabreicht werden, es sei denn, daß der Nutzen die potentiellen Risiken deutlich rechtfertigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht anwendbar

3. Wie ist Obracin anzuwenden?

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

Vor Beginn der Behandlung muß das Gewicht des Patienten für die genaue Berechnung der Dosis bestimmt werden.

Obracin kann intramuskulär und intravenös verabreicht werden.

A. Patienten mit normaler Nierenfunktion

Kinder: 6 bis 7,5 mg/kg/Tag in 3 oder 4 gleichen Dosen

(2 bis 2,5 mg/kg alle 8 Stunden oder 1,5 bis 1,89 mg/kg alle 6 Stunden).

Frühgeborene und Neugeborene, die eine Woche oder weniger als eine Woche alt sind.

Man kann bis 4 mg/kg/Tag in 2 gleichen Dosen alle 12 Stunden verabreichen.

Die übliche Dauer der Behandlung beträgt sieben bis zehn Tage. Eine längere Behandlung kann in manchen Fällen erforderlich sein.

Erwachsene mit schweren Infektionen

3 mg/kg/Tag in 3 gleichen Dosen alle 8 Stunden. Bei Erwachsenen mit normaler Nierenfunktion haben Infektionen der Harnwege auf eine Behandlung mit 2 bis 3 mg/kg/Tag, die mit einer einzigen intramuskulären Injektion erfolgte, angesprochen.

Erwachsene mit lebensbedrohlichen Infektionen

- Dosen von 5 mg/kg/Tag können in 3 oder 4 gleichen Dosen verabreicht werden.
- Diese Dosierung muß auf 3 mg/kg/Tag herabgesetzt werden, sobald der klinische Zustand des Patienten es ermöglicht.
- Um eine erhöhte Toxizität auf Grund von überhöhten Serumspiegeln zu vermeiden, ist eine Dosis von 5 mg/kg/Tag nicht zu überschreiten, es sei denn, daß die Serumspiegel kontrolliert werden.

Bei **Patienten mit Mukoviszidose** kann die Verabreichung von einer Dosis bis zu 8 und 10 mg/kg/Tag in gleichen Dosen erforderlich sein.

Seit der Zurverfügungstellung der Aminoglykosid-Antibiotika wurde gezeigt, daß es durch dieselbe tägliche Dosierung möglich ist, die Zahl der Verabreichungen zu reduzieren. Im klassischen Fall betrug die Zahl der Injektionen 3 pro Tag. Die erworbene Erfahrung zeigt, daß im allgemeinen die Zahl der Injektionen zwei oder sogar eine einzige pro Tag beträgt:

- Die tägliche Dosis kann in einer täglichen Injektion (i.m. oder kurze Infusion) verabreicht werden:
 - bei Patienten unter 65 Jahren
 - mit normaler Nierenfunktion
 - wenn die Behandlung nicht 10 Tage überschreitet
 - bei Nichtvorhandensein von Neutropenie
 - mit Ausnahme der Infektionen mit grampositiven Keimen
 - für die gramnegativen Infektionen mit Ausnahme von *Pseudomonas* und *Serratia*.

Unter diesen Umständen wurden eine mindestens identische Wirksamkeit und eine in manchen Fällen bessere Verträglichkeit gegenüber den klassischen Modalitäten (Zeitintervall von 8 Stunden) mit einer täglichen Injektion gezeigt. In den anderen Fällen wird meistens die Verabreichung der üblichen Dosis zweimal am Tag empfohlen, und zwar mit Ausnahme von Niereninsuffizienz, die die Beibehaltung von üblichen Maßnahmen erfordert.

B. Patienten mit Niereninsuffizienz

Im Rahmen des Möglichen müssen die Tobramycin-Serumspiegel kontrolliert werden. Nach einer Initialdosis von 1 mg/kg muß die Dosierung danach angepaßt werden, und zwar entweder durch zu verabreichende Dosen alle acht Stunden oder durch Verlängerung des Zeitintervalls zwischen den Normaldosen. Wenn die direkte Messung der Tobramycin-Serumspiegel nicht möglich ist, muß diese Anpassung je nach dem Creatinin-Serumspiegel oder der Creatinin-Clearance erfolgen.

Eine alternative Methode zur Berechnung einer reduzierten Dosierung mit Intervallen von 8 Stunden (bei Patienten mit stabilen und bekannten Creatinin-Serumspiegeln) besteht in der Teilung der empfohlenen Normaldosis durch den spezifischen Creatinin-Spiegel des Patienten.

Um die Häufigkeit der Dosen in Stunden zu berechnen, reicht es im allgemeinen aus, den Creatinin-Serumspiegel mit sechs zu multiplizieren.

Dosierung bei fettleibigen Patienten

Bei fettleibigen Patienten ist die geeignete Dosis nicht diejenige, die in mg/kg nach dem tatsächlichen Gewicht des Patienten festgesetzt wird, sondern diejenige, die in mg/kg nach dem fiktiven Gewicht des Patienten festgesetzt wird. Das fiktive Gewicht des fettleibigen Patienten ist das geschätzte normale Körpergewicht dieses Patienten zuzüglich 40 % des Gewichtes, das das Normalgewicht übersteigt.

Intramuskuläre Verabreichung

Nach Entnahme der geeigneten Dosis aus dem Fläschchen kann Obracin sofort verabreicht werden.

Intravenöse Verabreichung

Die Dosen sind die gleichen für die intravenöse und die intramuskuläre Verabreichung.

Für eine intravenöse Verabreichung bei Erwachsenen beträgt das Volumen Lösungsmittel (sterile 0,9 %-ige Kochsalz- oder 5 %-ige Glucose-Lösung) im allgemeinen 50 ml bis 100 ml. Bei Kindern muß das Volumen Lösungsmittel entsprechend weniger betragen.

Die verdünnte Lösung muß innerhalb von 20 bis 60 Minuten infundiert werden.

Obracin kann entweder durch eine intravenöse Infusion oder durch das Röhrchen eines Infusionssystems, und zwar in einer langsamen Infusion, verabreicht werden.

Im Falle einer Kombination mit anderen Arzneimitteln muß Obracin unter Beachtung der empfohlenen Dosierung und des empfohlenen Verabreichungsweges separat verabreicht werden.

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

Bei Überdosierung oder toxischen Reaktionen kann eine Hämodialyse (oder eventuell eine peritoneale Dialyse) erfolgen, um das Antibiotikum aus dem Blut zu entfernen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Beobachtete unerwünschte Wirkungen, die auf die Behandlung mit Tobramycin eventuell zurückzuführen sind:

- **Gesamter Körper**

Fieber und Schmerz an der Injektionsstelle. Eventuell eine Reduzierung von Kalium, Natrium, Magnesium oder Calcium im Serum.

- **Verdauungsapparat**

Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Anomalien der Labortests, die eventuell auf Tobramycin zurückzuführen sind, wurden beobachtet.

- **Hämatologisches System**

Reduzierung der Zahl der roten Blutkörperchen, Reduzierung oder Erhöhung der Zahl der weißen Blutkörperchen und Reduzierung der Zahl der Blutplättchen.

- **Zentrales Nervensystem**

Kopfschmerzen, Lethargie, Geistesverwirrung und Desorientierung.

- **Hautsystem**

Hautausschläge, Juckreiz, Urtikaria, exfoliative Dermatitis.

- **Sinnesorgane: Neurotoxizität**

Unerwünschte Wirkungen sowohl auf der Ebene des Gleichgewichtes als auch des Gehörs wurden beobachtet, vor allem bei Patienten, die hohe Dosen oder eine längere Behandlung erhalten haben, oder bei Patienten, die früher bereits mit anderen ototoxischen Arzneimitteln behandelt wurden, sowie bei Dehydratation.

Es handelt sich um Schwindelanfälle, Ohrensausen, Ohrenpfeifen und eine Verminderung des Hörvermögens. Diese Verminderung ist im allgemeinen reversibel und äußert sich anfänglich bei hohen Frequenzen.

Wenn Sie oder Ihre Familienmitglieder an einer Erkrankung aufgrund einer mitochondrialen Mutation (eine Erkrankung, die durch Veränderungen im Genom der Mitochondrien, den Teilen Ihrer Zellen, die bei der Energiegewinnung helfen, verursacht wird) oder an einem durch Antibiotika verursachten Hörverlust leiden, können bestimmte mitochondriale Mutationen Ihren Hörverlust durch dieses Produkt verschlimmern.

• Nierenapparat

Veränderungen der Nierenfunktion wurden vor allem bei Patienten beobachtet, bei denen bereits Nierenstörungen in der Vorgeschichte vorhanden waren, bei Patienten, die eine längere Behandlung oder höhere Dosen als die empfohlenen Dosen erhalten haben. Ein Beeinträchtigung der Nieren kann auch bei Patienten auftreten, die anfänglich eine normale Nierenfunktion hatten.

Bemerkung: Unverträglichkeitsrisiken sind bei Patienten mit einer normalen Nierenfunktion gering, wenn die Behandlung von kurzer Dauer ist und die empfohlene Dosierung nicht überschritten wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über aufgeführte nationale Meldesystem:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie is Obracin aufzubewahren?

In der gelieferten Form ist das Präparat haltbar. Es sollte lichtgeschützt und unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden.

Obracin nach dem Verfalldatum, das nach dem Zeichen "EX: ../.." angegeben ist, nicht mehr anwenden. Die vier Zahlen nach dem Zeichen weisen auf den Monat und das Jahr hin, ab denen das Produkt verfällt.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Obracin enthält

- Obracin 40 mg/ml, Injektionslösung enthält den Wirkstoff Tobramycinsulfat, entsprechend 40 mg Tobramycin pro ml Injektionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Phenolum 5 mg, Natrii edetas 0,1 mg, Natrii metabisulfis ad protection und Aqua ad injectabilia ad 1 ml.

Wie Obracin aussieht und Inhalt der Packung

Die Injektionslösung ist klar und farblos.

Die farblose Durchstechflaschen enthalten 2 ml Lösung und sind in Kartons mit 3, 10 oder 25 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Eurocept International BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/ genehmigt im 02/2022 / 03/2022.