

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Obracin 40 mg/ml, oplossing voor injectie

Tobramycinesulfaat

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Obracin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof tobramycine en valt onder de antibiotica van de groep aminosiden. Obracin is aangewezen voor de behandeling van de volgende infecties, veroorzaakt door tobramycine-gevoelige micro-organismen:

- infecties van het centraal zenuwstelsel (waaronder meningitis). In de meeste gevallen is een associatie met een bèta-lactam antibioticum noodzakelijk bij infecties van het centrale zenuwstelsel.
- sepsis en sepsis bij zuigelingen;
- intra-abdominale infecties (waaronder peritonitis);
- urineweginfecties met verwickelingen of recidiverende urineweginfecties;
- infecties van de onderste luchtwegen (waaronder pneumonie, bronchopneumonie en acute bronchitis). Bij gebrek aan significante bacteriologische aanwijzingen, past het tobramycine te associëren met een bèta-lactam of andere klasse van antibiotica voor de behandeling van infecties van de onderste luchtwegen (rekening houdend met de frequentie van pneumokokken als pathogeen in dit type infecties).
- huid-, bot- en weke-deleninfecties (waaronder brandwonden).

Obracin mag samen met een cefalosporine of een penicilline worden toegediend bij bewezen of vermoedelijke sepsis, alsook bij patiënten met andere ernstige infecties, maar waarvan de verwekker niet werd geïdentificeerd. De nierfunctie moet zorgvuldig worden gecontroleerd, vooral bij toediening van hoge doses.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt antecedenten van overgevoeligheid of een ernstige toxische reactie op een antibioticum van dezelfde klasse (aminoside).

- U lijdt aan ernstige spierzwakte (myasthenia gravis)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De patiënten die met tobramycine (of een ander aminoside) worden behandeld, moeten onder klinische controle blijven gezien het risico op ototoxiciteit (toxiciteit voor de oren) en nefrotoxiciteit (toxiciteit voor de nieren) van antibiotica van deze groep.

Gevorderde leeftijd en dehydratatie zijn risicofactoren. Men moet zorgen voor een goede hydratatie van de patiënt.

Een zorgvuldige controle van de nierfunctie en van het gehoor is onontbeerlijk vooral bij bewezen of vermoedelijke aantasting van de nierfunctie.

Tijdens de behandeling moeten de concentraties van het aminoside in het serum regelmatig worden gemeten.

Bij heelkundige ingrepen moet de anesthesist op de hoogte worden gebracht van de behandeling met een aminoside. Aminosiden kunnen de spierzwakte immers verergeren.

Tobramycine moet met voorzichtigheid worden toegediend aan prematuren en pasgeborenen.

Intrathecale toediening van tobramycine werd niet systematisch bestudeerd. Tobramycinesulfaat bevat natrium melabisulfiet die allergische reacties kan veroorzaken, waaronder anafylactische symptomen en al dan niet ernstige astmatische episodes die levensbedreigend kunnen zijn bij bepaalde gevoelige personen. De totale prevalentie van overgevoeligheid aan sulfiet in de gehele populatie is niet gekend en waarschijnlijk laag. Gevoeligheid aan sulfiet wordt vaker waargenomen in de astmatische populatie dan in de niet-astmatische.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Obracin 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.

- De gelijktijdige of opeenvolgende toediening van andere ototoxische en/of nefrotoxische substanties moet worden vermeden.
- Niet samen met krachtige diuretica toedienen (lisdiuretica).
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten onder anesthesie en patiënten die myorelaxantia innemen (succinylcholine, tubocurarine of decamethonium).
- Obracin mag niet samen met een ander geneesmiddel in dezelfde flacon of in dezelfde spuit worden gemengd (vooral met antibioticum uit de groep van de bèta-lactam antibiotica): deze moeten afzonderlijk worden toegediend met inachtneming van de aanbevolen toedieningsweg en dosis voor elk preparaat.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

De toediening van Obracin wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Als tobramycine tijdens de zwangerschap wordt gebruikt of als een patiënte tijdens de behandeling zwanger wordt, moet ze op de hoogte worden gebracht van de potentiële risico's voor de foetus.

De toediening van Obracin wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

Tobramycine wordt in de moedermelk uitgescheiden. Tobramycine mag niet worden toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven tenzij het voordeel de mogelijke risico's rechtvaardigt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

Vooraleer de behandeling in te stellen, moet men de patiënt wegen om de precieze dosis te kunnen berekenen.

Obracin kan worden toegediend langs intramusculaire en intraveneuze weg.

A. Patiënten met een normale nierfunctie

Kinderen: 6 tot 7,5 mg/kg/dag in 3 of 4 gelijke doses
(2 tot 2,5 mg/kg om de 8 uur of 1,5 tot 1,89 mg/kg om de 6 uur).

Prematuren en pasgeborenen tot één week:

men kan tot 4 mg/kg/dag in 2 gelijke doses om de 12 uur toedienen. De behandeling duurt gewoonlijk 7 tot 10 dagen. In sommige gevallen kan een langdurige behandeling noodzakelijk zijn.

Volwassenen met ernstige infecties

3 mg/kg/dag in 3 gelijke doses om de 8 uur. Bij volwassenen met een normale nierfunctie hebben de urineweginfecties gereageerd op een behandeling met 2 tot 3 mg/kg/dag toegediend in een éénmalige intramusculaire injectie.

Volwassenen met levensbedreigende infecties

- doses van 5 mg/kg/dag kunnen worden toegediend in 3 of 4 gelijke doses;
- deze dosis moet worden verlaagd tot 3 mg/kg/dag zodra de klinische toestand van de patiënt dit toelaat,
- om een verhoogde toxiciteit tengevolge van de hoge serumconcentraties te voorkomen, mag men de dosis van 5 mg/kg/dag niet overschrijden behalve bij controle van de serumconcentraties.

Bij patiënten met mucoviscidose kan het noodzakelijk zijn 8 tot 10 mg/kg/dag toe te dienen in gelijke doses.

Sinds het ter beschikking stellen van aminoglycosides, werd aangetoond dat het mogelijk was om voor dezelfde dagdosis het aantal toedieningen te verminderen. Klassiek is het aantal injecties 3 per dag. De verworven ervaring toont aan dat in het algemeen het aantal injecties 2 of 1 per dag bedraagt:

- De dagdosis kan worden toegediend in een dagelijkse injectie (IM of korte perfusie).
 - Bij patiënten jonger dan 65 jaar,
 - bij normale nierfunctie,
 - als de behandeling niet langer dan 10 dagen duurt,
 - bij afwezigheid van neutropenie,
 - als Gram + infecties zijn uitgesloten,
 - voor infecties door Gram met uitzondering van *Pseudomonas* en *Serratia*.

In deze omstandigheden werden een tenminste evenwaardige doeltreffendheid en soms een betere tolerantie bij de dagelijkse injectie ten opzichte van het klassieke schema (interval van 8 uur) aangetoond. In de andere gevallen is een tweemaal daagse toediening van de gebruikelijke dosis het vaakst aangewezen behalve in geval van nierinsufficiëntie waarbij het behoud van het klassieke schema is aanbevolen.

B. Patiënten met nierinsufficiëntie

De serum concentraties van tobramycine moeten in de mate van het mogelijke worden gecontroleerd. Na toediening van een oplaaddosis van 1 mg/kg moet de dosis worden aangepast, hetzij door verlaging van de om de 8 uur toe te dienen doses, hetzij door verlenging van het interval tussen de normale doses. Als directe meting van de serumconcentraties van tobramycine onmogelijk is, moet deze aanpassing gebeuren in functie van de serumcreatinineconcentratie of de creatinineklaring. Een alternatieve methode om een lagere dosis met intervallen van 8 uur te berekenen (bij patiënten met stabiele en gekende creatinineconcentraties in het serum), bestaat erin de aanbevolen normale dosis te delen door het specifieke creatininegehalte van de patiënt. Over het algemeen volstaat het de creatinineconcentratie in het serum met 6 te vermenigvuldigen om de frequentie van de doses in uren te berekenen.

Dosis bij zwaarlijvige patiënten

Bij zwaarlijvige patiënten moet de gepaste dosis worden uitgedrukt in mg/kg, niet in functie van het reële gewicht van de patiënt maar wel in functie van het fictieve gewicht. Het fictieve gewicht van de zwaarlijvige patiënt is het geraamde gewicht van de magere lichaamsmassa van de betrokken patiënt verhoogd met 40 % van het gewicht daarboven.

Intramusculaire toediening

Na afname van de juiste dosis uit de flacon kan Obracin direct worden toegediend.

Intraveneuze toediening

De doses zijn identiek langs intraveneuze en langs intramusculaire weg. Voor een intraveneuze toediening bij een volwassene bedraagt het volume van het verdunningsmiddel (steriele natriumchlorideoplossing 0,9 % of glucose 5 %,) over het algemeen 50 tot 100 mL.

Bij het kind wordt het volume van het verdunningsmiddel evenredig verminderd.

De verdunde oplossing moet per infuus worden toegediend over 20 tot 60 minuten.

Obracin kan worden toegediend hetzij via intraveneuze infusie, hetzij via een andere intraveneuze lijn, onder de vorm van een traag infuus. In geval van combinatie met andere geneesmiddelen moet Obracin afzonderlijk worden toegediend, met inachtneming van de aanbevolen dosis en toedieningsweg.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Obracin heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact met uw arts, apotheker of met het Antigifcentrum (070/245 245)

Bij overdosering (gebruik van te hoge doses) of in geval van toxische reacties kan een hemodialyse (of eventueel een peritoneale dialyse) worden uitgevoerd om het antibioticum uit het bloed te elimineren.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook Obracin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd en eventueel toe te schrijven aan tobramycine.

• Het lichaam in zijn geheel

Koorts en pijn ter hoogte van de injectieplaats.

Eventueel een daling van de kalium, natrium, magnesium en calcium serumwaarden.

• Spijsverteringsstelsel

Misselijkheid, braken en diarree.

Afwijkingen in de laboresultaten, eventueel toe te schrijven aan tobramycine, werden gesignaleerd.

• Hematologisch stelsel

Daling van de rode bloedcellen, vermindering of stijging van de witte bloedcellen en vermindering van de bloedplaatjes.

• Centraal Zenuwstelsel

Hoofdpijn, lethargie, mentale verwardheid en desoriëntatie

• Huid

Huiduitslag jeuk, netelkoorts, exfoliatieve dermatitis.

• Zenuwstelsel: neurotoxiciteit

Er werden bijwerkingen gerapporteerd, zowel met betrekking tot het evenwicht als het gehoor, vooral bij patiënten die hoge doses of een langdurige behandeling hebben gekregen, of bij patiënten die voordien werden behandeld met andere ototoxische geneesmiddelen, alsook in geval van dehydratie. Het betreft duizeligheid, vertigo, oorsuizen, tinnitus en een vermindering van de gehoorscherpheid. Deze laatste is doorgaans irreversibel en komt aanvankelijk tot uiting in de hoge frequenties.

Als u of uw familieleden een mitochondriale mutatieziekte (aandoening veroorzaakt door varianten in het genoom van mitochondriën, de delen van uw cellen die helpen bij de energieproductie) of gehoorverlies als gevolg van antibiotica hebben; bepaalde mitochondriale mutaties kunnen bij gebruik van dit middel uw risico op gehoorverlies verhogen.

• Nierfunctie

Aantasting van de nierfunctie werd vooral beschreven bij patiënten met antecedenten van nierlijden, die een langdurige behandeling volgden of bij patiënten die hogere doses dan de aanbevolen doses kregen. Nieraantasting kan ook voorkomen bij patiënten met een aanvankelijk normale nierfunctie. Opmerking: de risico's op intolerantie zijn zeer klein (miniem) bij patiënten met een normale nierfunctie als de behandeling van korte duur is en als de aanbevolen dosis niet wordt overschreden.

Het melden van bijwerkingen

Het melden van bijwerkingen Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Als dusdanig is het preparaat stabiel. Het moet op een donkere plaats, buiten het bereik en het zicht van kinderen, worden bewaard. Gebruik Obracin niet meer na de datum achter "EXP" op de verpakking. De vervaldatum is de laatste dag van de aangeduide maand die vermeld staat op de verpakking na het teken "EXP" (wat staat voor expiration"). Het teken "EXP" wordt gevolgd door 6 cijfers. De eerste twee duiden de maand aan en de vier laatste het jaar vanaf wanneer het produkt vervallen is.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Obracin 40 mg/ml, oplossing voor injectie bevat tobramycinesulfaat, overeenkomend met 40 mg tobramycine per ml injectievloeistof.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Fenol 5 mg, natriumedetaat 0,1 mg, natriummetabisulfiet ad protection en water voor injecties ad 1 ml.

Hoe ziet Obracin eruit en hoeveel zit er in een verpakking

De oplossing voor injectie is helder en kleurloos.

De kleurloze flacons bevatten 2 ml oplossing en zijn beschikbaar in dozen met 3, 10 of 25 flacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Eurocept International BV
Traggans 5
1244 RL Ankeveen
Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 02/2022 / 03/2022.