

Bipacksedel: Information till användaren

Bramitob 300 mg lösning för nebulisator

tobramycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bramitob är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bramitob
3. Hur du använder Bramitob
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bramitob ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bramitob är och vad det används för

Bramitob innehåller tobramycin, det är ett antibiotikum som tillhör gruppen aminoglykosider. Det behandlar infektioner orsakade av *Pseudomonas aeruginosa*.

Bramitob används för att behandla kroniska lunginfektioner hos patienter med cystisk fibros som orsakas av en bakterie som kallas *Pseudomonas*. Det dödar bakterierna och hjälper till att underlätta andningen. *Pseudomonas* är en mycket vanlig bakterie som drabbar nästan alla patienter med cystisk fibros någon gång i livet. En del får infektionen senare i livet medan andra får den som mycket ung. Om infektionen inte behandlas ordentligt kan den fortsätta att skada lungorna, vilket leder till ytterligare problem. När du inhalerar Bramitob kommer antibiotikumet, tobramycin, direkt ner i lungorna för att bekämpa bakterierna som orsakar infektionen. Bramitob är endast avsett för patienter i åldern 6 år och äldre.

För att uppnå bästa resultat, använd läkemedlet enligt instruktionerna i denna information.

Tobramycin som finns i Bramitob kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

2. Vad du behöver veta innan du använder Bramitob

Använd inte Bramitob:

- om du är allergisk (överkänslig) mot tobramycin, något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller något annat antibiotikum av aminoglykosidtyp.
- om du tar något läkemedel som nämns i avsnittet "**Andra läkemedel och Bramitob**" nedanför.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bramitob.

Tobramycin i Bramitob tillhör en grupp läkemedel som ibland kan orsaka hörselnedsättning, yrsel och njurskada (se även avsnitt 4 "**Eventuella biverkningar**", på baksidan av bipacksedeln). Det är viktigt att du talar om för din läkare om något av följande gäller dig:

- Om du upplever trånghets känsla i bröstet efter att ha använt Bramitob. Din läkare kommer att vara med dig när du tar den första dosen av Bramitob och kommer att undersöka din lungfunktion före och efter dosering. Om du inte redan använder luftvägsvidgande medel kan läkaren ordinera ett sådant (t.ex. salbutamol) innan du använder Bramitob.
- Om du någonsin har drabbats av neuromuskulära störningar såsom parkinsonism eller andra tillstånd som kännetecknas av muskelsvaghet, inklusive myastenia gravis.
- Om du någonsin har upplevt njurproblem tidigare. Innan du börjar använda Bramitob kan din läkare kontrollera att dina njurar fungerar korrekt genom att ta ett blod- eller urinprov. Din läkare kan komma att kontrollera detta regelbundet under behandlingen.
- Om du har upplevt något av följande tidigare
 - ringningar i öronen
 - andra hörselproblem
 - yrsel.
 Din läkare kan testa din hörsel innan du börjar med Bramitob eller när som helst under din behandling med Bramitob.
- Om du hostar upp blodigt slem. Inhalation av läkemedel kan få dig att hosta och din läkare kan be dig att sluta använda Bramitob tills lite eller inget blod finns i slemmet.
- Om du är orolig för att Bramitob inte är så effektiv som den borde vara. Bakterier kan ibland utveckla resistens mot antibiotikabehandling.

Andra läkemedel och Bramitob

Innan du påbörjar behandling, tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria sådana.

- Använd inte Bramitob om du tar diuretika (vattendrivande medel) innehållande furosemid eller etakrynsyra, utan att först prata med din läkare.
- Använd inte Bramitob om du tar urea eller intravenös och oral mannitol (dessa läkemedel används för att behandla allvarliga tillstånd hos sjukhusinlagda patienter).
- Vissa andra läkemedel kan ibland skada njurarna och hörseln, och detta kan förvärras av behandling med Bramitob.

Du kanske får tobramycin eller andra aminoglykosider i form av injektion som tillägg till att inhalera Bramitob. Sådana injektioner, vilka kan öka de väldigt låga nivåerna av aminoglykosider du får i kroppen genom inhalation av Bramitob, bör undvikas om du tar följande läkemedel:

- amfotericin B, cefalotin, ciklosporin, takrolimus, polymyxiner
- läkemedel innehållande platinaföreningar (t.ex. karboplatin och cisplatin)
- kolinesterashämmare (t.ex. neostigmin och pyridostigmin), botulinumtoxin.

Om detta gäller dig, bör du tala med din läkare.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är inte känt om det kan uppstå några biverkningar om du inhalerar detta läkemedel medan du är gravid. När de ges via injektion kan tobramycin och andra aminoglykosider skada ett ofött barn, till exempel i form av problem med hörsel och njurar.

Om du ammar ska du tala med läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Bramitob har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

I sällsynta fall kan Bramitob göra att du känner dig yr. Det är därför möjligt att Bramitob kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Bramitob

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Instruktioner för användning av Bramitob finns efter avsnittet om dosering.

Blanda eller späd **inte** Bramitob med andra läkemedel i din nebulisator.

Om du får flera olika behandlingar för cystisk fibros, ska du ta dem i följande ordning:

- bronkdilaterare (t.ex. salbutamol), sen
- andningsgymnastik, sen
- andra inhalede läkemedel, sen
- Bramitob.

Kontrollera också ordningen med din läkare.

Bramitob skall användas med en ren, torr återanvändbar nebulisator (endast för eget bruk) och en lämplig kompressor. Nebulisatorerna PARI LC PLUS och PARI LC SPRINT är lämpliga för användning med Bramitob. Fråga din läkare eller fysioterapeut om råd gällande korrekt användning med Bramitob och utrustningen du behöver.

Bramitob endosbehållare ska öppnas strax före användning. All oanvänd lösning som inte används omedelbart ska kasseras.

Dosering

- Dosen (en 4 ml behållare) är densamma för alla personer från 6 år och äldre.
- Använd **två** endosbehållare per dag under 28 dagar. Andas in innehållet i en behållare på morgonen och en på kvällen. Doserna bör tas med 12 timmars mellanrum.
- Därefter ska det gå 28 dagar utan att du tar din medicin innan du startar en ny 28-dagars behandlingscykel igen.
- Det är viktigt att du tar läkemedlet två gånger dagligen under behandlingsperioden och att du följer **28-dagarsintervallet med, respektive utan, behandling**. Fortsätt att ta Bramitob på detta sätt tills din läkare säger att du ska sluta.

Om du använt för stor mängd av Bramitob

Om du har inhaledat för mycket Bramitob kan du bli mycket hes. Tala om detta för läkaren så snart som möjligt.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Bramitob

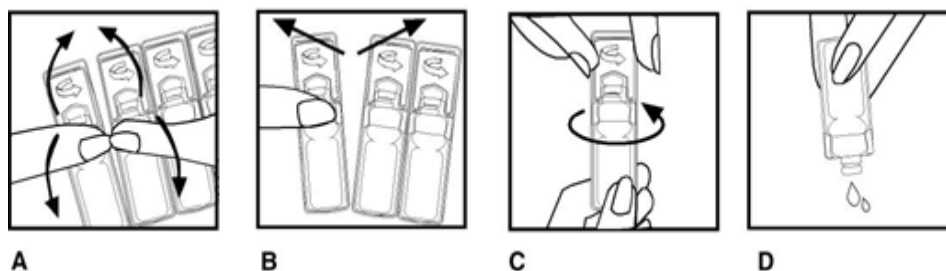
- Om det är mer än 6 timmar innan du ska använda din nästa dos (behållaren), använd Bramitob nu.
- Om det är mindre än 6 timmar tills du ska använda din nästa dos (behållaren), hoppa över den missade dosen (behållaren).

Fortsätt sedan med din nästa dos som normalt.

Instruktioner för användning

Bramitob är avsedd för användning i en nebulisator, använd den inte på något annat sätt.

1. Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten innan du öppnar din endosbehållaren enligt följande instruktioner.
2. Böj endosbehållaren bakåt och framåt (Figur A).
3. Separera försiktigt en ny behållare från remsan, först från toppen och sedan i mitten (Figur B) och låt resten ligga i foliehöljet.
4. Öppna endosbehållaren genom att vrida fliken som pilen visar (Figur C).
5. Kläm försiktigt ut innehållet i behållaren i nebulisatorns kammare (Figur D).



6. Sätt på kompressorn.
7. Kontrollera att en jämn spraydusch kommer från munstycket.
8. Sitt eller stå upprätt så att du kan andas normalt.
9. Placera munstycket mellan tänderna och tungans ovansida. Andas normalt men bara genom munnen (en näsklämma kan eventuellt underlätta). Försök att inte blockera änden på munstycket med tungan.
10. Fortsätt tills all Bramitob tagit slut, det bör ta omkring 15 minuter.
11. Om du blir avbruten eller behöver hosta eller vila under behandlingen, stäng av kompressorn för att spara på läkemedlet. Sätt på kompressorn igen så snart du är redo att fortsätta.

Om du har ytterligare frågor om denna produkt, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Skötsel av din nebulisator och kompressor:

Följ tillverkarens anvisningar för skötsel och användning av din nebulisator och kompressor.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du inte är säker på vilka biverkningar nedan är, be din läkare att förklara dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga:

Låg urinvolyt, kräkningar, förvirring och svullnad i benen, fotlederna eller fötterna eftersom detta kan vara tecken på plötsligt nedsatt njurfunktion (Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data). Om du upplever något av dessa symtom, **ska du omedelbart tala om det för din läkare.**

De **vanligaste** biverkningarna av Bramitob, som kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare är: hosta, heshet.

Mindre vanliga biverkningar av Bramitob, som kan förekomma hos fler än 1 av 1 000 användare är: torsk i munnen (candida-infektion), yrsel, hörselnedsättning, ökade salivmängder, tunginflammation, hudutslag, halsont och förhöjda nivåer av leverenzym i blodet, väsande andning, illamående, torra slemhinnor, blodiga upphostningar, inflammation i svalget, bröstsmärta, huvudvärk, andnöd, svaghet, ökad slembildning (det som du hostar upp) än normalt, magsmärta och svampinfektion.

Sällsynta biverkningar som kan förekomma hos fler än 1 av 10 000 användare är: minskad aptit, ringning i öronen, trånghetskänsla i bröstet eller andningssvårigheter, förlust av röst, näsblödning, rinnande näsa, sår i munnen, kräkningar, smakförändringar, astma, yrsel, förlust av styrka, feber och smärta, inflammation i struphuvudet (röstförändring med ont i halsen och svårigheter att svälja).

Mycket sällsynta biverkningar som kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare är: svullnad av lymfkörtlar, dåsighet, öronproblem, öronsmärta, hyperventilation, bihåleinflammation, diarré, allergiska reaktioner inklusive nässelutslag och klåda, brist på tillgängligt syre i blodet och kroppsvävnaderna (hypoxi), ryggsmärta, buksmärta och allmän sjukdomskänsla.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bramitob ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Endast för engångsbruk. Använd Bramitob före det utgångsdatum som anges på yttreförpackningen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Du kan använda Bramitob även om färgen på lösningen varierar. Hållbarhet vid användning: Bramitob påsar (intakta eller öppnade) kan förvaras upp till 3 månader vid högst 25 °C.
- Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Du kan förvara endosbehållaren 3 månader vid högst 25 °C, om du inte har ett kylskåp tillgängligt och för transportändamål.
- Förvara behållarna i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Efter första öppnandet av endosbehållaren: använd omedelbart.
- Efter första användningen: kassera den använda endosbehållaren omedelbart.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tobramycin. Varje 4 ml endosbehållare innehåller 300 mg tobramycin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, svavelsyra och natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bramitob är en klar, gulaktig lösning.

Bramitob, lösning för nebulisator, levereras i 4 ml endosbehållare. Det finns 4 behållare i varje förseglad påse, i förpackningsstorlekar om 4, 16, 28 eller 56.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Chiesi Farmaceutici S.p.A., 26/A Via Palermo, 43122 Parma, Italien

Tillverkare: Chiesi Farmaceutici S.p.A., 96, Via S. Leonardo, 43122 Parma, Italien eller Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (Italien).

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike: Bramitob

Cypern: Bramitob

Tjeckien: Bramitob

Tyskland: Bramitob

Grekland: Bramitob

Ungern: Bramitob

Irland: Bramitob

Italien: Tobrineb

Nederländerna: Bramitob

Norge: Bramitob

Polen: Bramitob

Portugal: Bramitobb

Slovakien: Bramitob

Spanien: Bramitob

Sverige: Bramitob

Storbritannien (Nordirland): Bramitob

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-12