

Bipacksedel: Information till användaren

Tobi 300 mg/5 ml 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 Tobi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tobi
3. Hur du använder Tobi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tobi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tobi är och vad det används för

Vad är Tobi?

Tobi innehåller tobramycin. Det är ett antibiotikum som tillhör gruppen aminoglykosider.

Tobi används till patienter från sex års ålder med cystisk fibros för att behandla lunginfektioner som orsakas av en bakterie som kallas *Pseudomonas aeruginosa*.

Tobi behandlar infektionen i lungorna orsakad av *Pseudomonas*-bakterierna och hjälper till att underlätta andningen.

När du inhalerar Tobi kommer läkemedlet direkt ner i lungorna där det tar död på bakterierna som orsakat infektionen. För bästa effekt av läkemedlet, följ instruktionerna i denna information.

Vad är *Pseudomonas aeruginosa*?

Detta är en mycket vanlig bakterie som drabbar nästan alla med cystisk fibros någon gång i livet. En del får infektionen senare i livet medan andra får den som mycket ung.

Det är en av de skadligaste bakterierna för personer med cystisk fibros. Om infektionen inte behandlas ordentligt kan den fortsätta att skada lungorna, vilket leder till ytterligare andningsproblem.

Tobi dödar bakterierna som orsakat lunginfektionen. Om behandling påbörjas i tidigt skede kan infektionen behandlas med gott resultat.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tobi

Använd inte Tobi:

- om du är allergisk mot tobramycin, något antibiotikum av aminoglykosidtyp eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående gäller dig, ta inte detta läkemedel utan att rådfråga läkaren. Rådfråga din läkare om du tror att du är allergisk.

Varningar och försiktighet

Rådfråga läkare innan du använder Tobi om du har eller någon gång haft något av följande besvär:

- Hörselproblem (inklusive ringningar i öronen och yrsel), eller om din mamma har haft hörselproblem efter att ha tagit en aminoglykosid
- Vissa genvarianter (en förändring i genen) relaterade till hörselavvikelse som ärvt från din mamma
- Njurproblem.
- Ovanligt svårt att andas med väsande andning eller hosta, trångghetskänsla i bröstet.
- Blodigt slem (vid upphostning).
- Muskelsvaghet som är varaktig eller förvärras med tiden, symtom som framförallt är förknippat med myasteni (muskelsvaghet) eller Parkinsons sjukdom.

Om något av ovanstående gäller dig, berätta det för läkaren innan du använder Tobi.

Inhalation av mediciner kan ge kramp i lufttrören och väsande andning, vilket också kan uppstå med Tobi. Läkaren kommer att vara med när du tar den första dosen och undersöker lungfunktionen före och efter dosering. Om du inte redan använder luftvägsvidgande medel kan läkaren ordinera ett sådant (t ex salbutamol) innan du tar Tobi.

Vid användning av Tobi kan *Pseudomonas*-stammar med tiden bli resistenta mot behandlingen. Det innebär att läkemedlet inte längre fungerar så bra som det borde. Tala med läkare om detta är något som oroar dig.

Om du får tobramycin som injektion kan det orsaka dövhet, yrsel, njurskada och leda till fosterskada.

Barn och ungdomar

Tobi kan tas av barn och ungdomar från 6 år och uppåt. Tobi bör inte ges till barn under 6 år.

Äldre

Om du är 65 år eller äldre kan din läkare utföra ytterligare tester för att avgöra om Tobi är rätt behandling för dig.

Andra läkemedel och Tobi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Du bör inte ta följande läkemedel under behandling med Tobi:

- furosemid eller etakrynsyra, diuretika (vattendrivande)
- mannitol som ges intravenöst eller urea
- andra läkemedel som kan skada nervsystemet, njurarna eller hörseln.

Följande mediciner kan öka risken för att biverkningar inträffar om de ges när du samtidigt får tobramycin i form av **injektion**:

- amfotericin B, cefalotin, ciklosporin, takrolimus, polymyxiner: dessa läkemedel kan skada njurarna.

- läkemedel innehållande platina (t ex karboplatin och cisplatin): dessa läkemedel kan skada njurarna och hörseln.
- kolinesterashämmare (t ex neostigmin och pyridostigmin) eller botulinumtoxin: dessa läkemedel kan orsaka eller förvärra muskelsvaghet.

Om du använder ett eller flera av ovanstående läkemedel, rådfråga läkaren innan du använder Tobi.

Tobi får inte blandas eller spädas med någon annan medicin i nebulisatorn.

Om du har flera olika mediciner mot cystisk fibros bör du ta dem i följande ordning:

1. bronkvidgande medel t ex salbutamol
2. andningsgymnastik
3. andra inhalationsläkemedel
4. därefter Tobi.

Kontrollera även ordningsföljden med läkaren.

Graviditet och amning

Om du försöker bli gravid eller är gravid, ska du rådgröra med läkaren om eventuell risk att detta läkemedel skulle kunna skada dig eller fostret.

Det är inte känt om inhalation av läkemedlet orsakar fosterskador under graviditet.

När det ges som injektion kan tobramycin och andra aminoglykosidantibiotika orsaka fosterskador såsom dövhet.

Om du ammar bör du tala med läkaren innan du tar läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Tobi bör inte påverka din förmåga att köra fordon eller använda maskiner.

3. Hur du använder Tobi

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Dosering

- Rekommenderad dos är densamma för alla från 6 års ålder.
- Använd **två** ampuller dagligen under 28 dagar. Inhalera hela innehållet i en ampull på morgonen och en på kvällen. Doserna bör helst tas med 12 timmars mellanrum.
- **Minst 6 timmar** ska passera mellan två Tobi-inhalationer.
- Efter att du tagit läkemedlet i 28 dagar följer 28 behandlingsfria dagar då du inte tar läkemedlet, innan du på nytt påbörjar en behandlingsperiod.
- Det är viktigt att du tar läkemedlet två gånger dagligen under behandlingsperioden och att du följer **28-dagarsintervallet med, respektive utan, behandling.**



MED TOBI	UTAN TOBI
Ta Tobi två gånger dagligen i 28 dagar	Ta inte Tobi de följande 28 dagarna



Upprepas

Om du har tagit för stor mängd av Tobi

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 inhaled för mycket Tobi kan du bli hes. Tala om detta för läkaren så snart som möjligt.

Om du råkar svälja Tobi, tala om detta för läkaren så snart som möjligt.

Om du har glömt att ta Tobi

Om du har glömt att ta Tobi och det är minst 6 timmar tills nästa dos, ta dosen så snart du kan, annars hoppar du över dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Instruktioner för användning av Tobi

Detta avsnitt av bipacksedeln förklarar hur Tobi ska användas och hanteras. Läs igenom noggrant och följ dessa instruktioner.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Utrustning för inhalation av Tobi

Tobi ska användas med en ren och torr nebulisator för flergångsbruk.

LC PLUS-nebulisatorn (tillverkad av PARI GmbH) är lämplig för användning med Tobi.

Läkare eller sjukgymnast kan ge råd om hur du använder Tobi på rätt sätt och om den utrustning du behöver. Du kan behöva olika nebulisatorer för dina andra inhalationsläkemedel mot cystisk fibros.

Förberedelse för inhalation av Tobi

- Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten.
- Varje foliepåse innehåller ett tråg med 14 ampuller. Skär eller riv upp påsen. Ta ur en ampull från tråget genom att försiktigt dra isär den från den andra ihopsittande ampullen vid flikarna i ytterkanten. Lägg tillbaka tråget i foliepåsen och lägg den i kylskåpet.
- Lägg delarna till nebulisatorn på ett rent, torrt papper eller på en handduk.
- Se till att du har en kompressor som passar och slangar för att koppla nebulisatorn till kompressorn.
- Följ anvisningarna till nebulisatorn noggrant. Du måste läsa informationen från tillverkaren av nebulisatorn. Kontrollera att nebulisatorn och kompressorn fungerar enligt tillverkarens anvisningar innan du börjar ta läkemedlet.

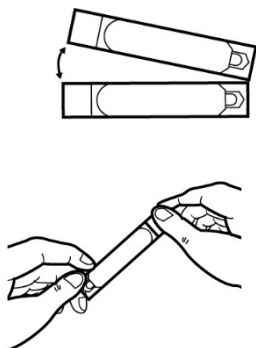
Användning av Tobi med LC PLUS (PARI GmbH)

För mer detaljerade instruktioner om användningen av nebulisatorn, läs anvisningarna som följer med PARI LC PLUS.

1. Avlägsna nebulisatorns överdel från underdelen genom att vrida överdelen motsols och sen lyfta av den. Lägg överdelen på en handduk och ställ underdelen upprätt på handduken.
2. Koppla ena änden av slangen till kompressorns utlopp. Se noga till att slangen sluter tätt.

Anslut kompressorn till vägguttaget.

3. Öppna ampullen med TOBI genom att hålla bottenfliken med ena handen och vrida av överdelen med den andra. Kläm ut hela innehållet i nebulisatorns underdel.



4. Sätt tillbaka nebulisatorns överdel, fäst munstycket och sätt inandningsventilens hatt på plats på nebulisatorn. Anslut sedan kompressorn enligt anvisningarna för nebulisatorn PARI LC PLUS.
5. Sätt på kompressorn. Kontrollera att en jämn spraydusch kommer från munstycket. Om det inte kommer någon dusch, kontrollera slangkopplingarna och att kompressorn fungerar som den ska.
6. Sitt eller stå rakt så att du kan andas normalt.

7. Placera munstycket mellan tänderna på tungans ovansida. Andas normalt men bara genom munnen (en näsklämma kan eventuellt underlätta). Försök att inte blockera luftflödet med tungan.



8. Fortsätt tills all TOBI tagit slut och det inte kommer någon spraydusch längre. Hela behandlingen bör ta omkring 15 minuter. Ett fräsande ljud kan höras när nebulisatorn är tom.
9. **Kom ihåg att rengöra och desinficera nebulisatorn efter användning enligt tillverkarens anvisningar. Använd aldrig en smutsig eller igensatt nebulisator. Dela inte nebulisator med någon annan.**

Om du blir avbruten eller behöver hosta eller vila under behandlingen, så stäng av kompressorn för att spara läkemedlet. Sätt på kompressorn igen så snart du är redo att fortsätta. Om det är mindre än 6 timmar kvar till din nästa ordinarie dos, så hoppa över denna dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Om du får något av följande, sluta att ta Tobi och **kontakta omedelbart läkare:**

- Ovanligt svårt att andas med väsande andning eller hosta och trånghets känsla i bröstet.
- Allergiska reaktioner inklusive nässelutslag och klåda.

Om du får något av följande, **kontakta läkare omedelbart:**

- Hörselbortfall (ringningar i öronen är en potentiell varningssignal för hörselförlust), ljud (t ex väsningar) i öronen.
- Låg urinvolym, kräkningar, förvirring och svullnad i benen, fotlederna eller fötterna eftersom detta kan vara tecken på plötsligt nedsatt njurfunktion (ingen känd frekvens).

Den underliggande lungsjukdomen kan förvärras när du tar Tobi. Detta kan bero på bristande effekt. Tala omedelbart med din läkare om detta händer.

Vissa biverkningar är mycket vanliga

Dessa biverkningar förekommer hos fler än 1 av 10 personer.

- Rinnande eller täppt näsa, nysningar
- Röstförändringar (heshet)
- Missfärgning av upphostat slem
- Försämrade lungfunktionstester

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig allvarligt, **kontakta läkare.**

Vissa biverkningar är vanliga

Dessa biverkningar förekommer hos upp till 1 av 10 personer.

- Allmän sjukdomskänsla
- Muskelsmärta
- Röstförändringar med halsont och sväljsvårigheter (halsinflammation)

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig allvarligt, **kontakta läkare.**

Andra biverkningar:

- Klåda
- Kliande utslag
- Hudutslag
- Röstförlust
- Smakförändringar
- Halsont

Om något av dessa symtom påverkar dig allvarligt, **kontakta läkare.**

Om du har fått Tobi samtidigt med injektion av tobramycin eller annat aminoglykosidantibiotikum, eller efter upprepade injektionsbehandlingar, har hörselnedsättning rapporterats som en biverkning. Injektion med tobramycin eller annat aminoglykosidantibiotikum kan orsaka allergiska reaktioner, hörselproblem och njurproblem.

Personer med cystisk fibros har flera symtom på sjukdomen. Dessa kan fortfarande kvarstå när Tobi används, men bör inte förekomma oftare eller försämrats jämfört med tidigare.

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.

5. Hur Tobi ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen, påsen eller på ampullen.
- Använd inte detta läkemedel om lösningen blivit grumlig eller om det finns partiklar i lösningen.
- Förvaras vid 2-8°C (**i kylskåp**). Om kylskåp inte finns tillgängligt (t ex när du transporterar läkemedlet) kan du förvara foliepåsarna (öppnade eller oöppnade) i rumstemperatur (vid högst 25°C) i högst 28 dagar.
- Använd inte Tobi -ampuller som förvarats i rumstemperatur längre än 28 dagar.
- Förvara ampullerna i originalförpackningen eftersom detta läkemedel är känsligt mot starkt ljus. Detta läkemedel är normalt svagt gul, men färgen kan variera något och kan ibland vara mörkare gul. Detta påverkar dock inte effekten av detta läkemedel förutsatt att förvaringsinstruktionerna har följts.

Spara aldrig en öppnad ampull. När ampullen öppnats ska den användas omedelbart och eventuellt återstående mängd ska kasseras.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tobramycin. En ampull innehåller 300 mg tobramycin som en enkeldos.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, vatten till injektionsvätskor, natriumhydroxid och svavelsyra (för justering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tobi är en klar, svagt gul lösning som tillhandahålls i ampuller. Ampullerna är förpackade i foliepåsar. En foliepåse innehåller 14 ampuller, vilket motsvarar 7 dagars behandling.

Tobi tillhandahålls i förpackningar om 56, 112 och 168 ampuller, vilket motsvarar en, två respektive tre behandlingsperioder.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatri AB, Box 23033 104 35 Stockholm

Tillverkare

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

alternativt

Viatri Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg v. d. Hoehe
Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast: 2026-06-07