

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Tobramycin EQL Pharma 40 mg/ml injektionsvätska, lösning Tobramycin EQL Pharma 80 mg/ml injektionsvätska, lösning**

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Tobramycin EQL Pharma är och vad det används för**

Tobramycin EQL Pharma innehåller den aktiva substansen tobramycin (ett antibiotikum) som används för behandling av bakteriella infektioner. Tobramycin verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner.

Tobramycin EQL Pharma används för behandling av:

- Infektioner i nedre luftvägarna hos patienter som smittats på sjukhus
- Infektioner i nedre luftvägarna hos patienter med cystisk fibros
- Komplicerade och upprepade urinvägsinfektioner
- Infektioner i tarmen och buken
- Infektioner i huden och mjukdelar, inklusive allvarliga brännskador
- Infektioner i hjärtat

Vid behov kan även andra antibiotika inkluderas i behandlingen.

Tobramycin som finns i Tobramycin EQL Pharma 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 Tobramycin EQL Pharma**

##### **Använd inte Tobramycin EQL Pharma:**

- om du är allergisk mot tobramycin, andra aminoglykosider eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har myasthenia gravis.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Tobramycin EQL Pharma om:

- du har någon njursjukdom
- du har problem med hörseln (inklusive störande ljud i öronen och yrsel)
- du har en muskelsjukdom som kallas myastena gravis
- du har Parkinsons sjukdom
- du har vätskebrist, t.ex. på grund av kräkningar eller diarré
- du eller någon i din familj har en mitokondriell mutationssjukdom (ett tillstånd som orsakas av

varianter i mitokondriernas arvsmassa, de delar av cellerna som hjälper till att producera energi) eller hörselnedsättning på grund av antibiotika (vissa mitokondriella mutationer kan öka risken för hörselnedsättning vid användning av detta läkemedel).

Tobramycin EQL Pharma kan ha en skadlig effekt på dina njurar och din hörselnerv. Du kommer därför att observeras noga under behandlingen för att upptäcka möjliga tecken på en sådan skada.

Följande observeras:

- njurfunktion, speciellt om du är äldre eller har nedsatt njurfunktion
- hörsel
- tobramycinkoncentrationerna i blodet så ofta som möjligt.

Dygnsdosen minskas och/eller tiden mellan doserna förlängs om tecken på nedsatt njurfunktion uppkommer eller om den redan nedsatta njurfunktionen försämras. Behandlingen avslutas ifall njurskadan blir allvarlig. Behandlingen med tobramycin avslutas också ifall någon skada på hörselnerven som yttrar sig som öronsusning eller förlust av hörsel uppstår.

Tala omedelbart för läkaren om du upplever svår diarré.

Om en blockad av muskelfunktionen uppstår kan detta behandlas med kalciumsalter. Under behandlingen ser man till att dina vätske- och elektrolytnivåer är normala.

Om du lider av omfattande brännskador kommer tobramycinkoncentrationerna i ditt blod att kontrolleras särskilt noga.

Om du genomgår sköljning av brännsår under en operation med vätskor som innehåller tobramycin eller andra aminoglykosider kommer detta att tas i beaktande då din dos av tobramycin bestäms. Läkaren iakttar särskild försiktighet också om du är äldre.

#### *Barn*

Tobramycin administreras med särskild försiktighet till prematura och nyfödda barn.

#### **Andra läkemedel och Tobramycin EQL Pharma**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

#### *Muskelavslappnande läkemedel eller läkemedel för att förhindra blodproppar*

Dessa kan öka risken för att en blockad av nerv- och muskelfunktionen uppkommer.

#### *Metoxifluran (narkosläkemedel)*

Om möjligt ska användning av metoxifluran undvikas p.g.a. ökad risk för njurskada.

*Risken för skador på njurarna och hörselnerven kan öka om Tobramycin EQL Pharma ges tillsammans med:*

- amfotericin, polymyxin, kolistin, cefalotin, aminoglykosider (läkemedel för behandling av infektioner)
- cisplatin (läkemedel för behandling av cancer)
- ciklosporin, takrolimus (läkemedel som hämmar icke-önskvärda immunreaktioner)
- furosemid och etakrynsyra (urindrivande läkemedel)

#### *Andra antibiotika*

Kombinationsbehandling med andra antibiotika (t.ex. betalaktamer) kan förstärka effekten av behandlingen.

#### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare

eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

#### *Graviditet*

Om du är gravid ger läkaren detta läkemedel till dig endast om han/hon anser det absolut nödvändigt.

#### *Amning*

Små mängder av läkemedlet utsöndras via bröstmjolk. Din läkare kommer att bedöma om amningen eller behandlingen med Tobramycin EQL Pharma ska avbrytas.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Tobramycin EQL Pharma ges vanligen till dig när du ligger på sjukhus, du kommer därför troligtvis inte köra bil eller använda maskiner under behandlingen. Tobramycin EQL Pharma kan dock ge biverkningar som förvirring, desorientering, yrsel, svindel och dåsighet, vilka skulle kunna påverka körförmågan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

#### **Tobramycin EQL Pharma innehåller natriummetabisulfit och natrium**

Natriummetabisulfit kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i lufttrören.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du använder Tobramycin EQL Pharma**

Detta läkemedel kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska som en injektion i en muskel eller som ett dropp (infusion) i ett blodkärl.

Din läkare bestämmer den lämpliga dosen för dig. Dosen beror på vilken typ av infektion du har, var i kroppen infektion sitter och hur allvarlig den är.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Tobramycin EQL Pharma**

Eftersom du får Tobramycin EQL Pharma av en läkare eller annan vårdpersonal är det osannolikt att du ges fel dos. Om du ändå tror att du har fått för stor dos eller om du upplever biverkningar, tala omedelbart om det för läkaren.

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

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.

### **4. Eventuella biverkningar**

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

#### **Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om du får något av följande symtom:**

- Tecken på skada i innerörat eller på hörselnerven (vanligt hos patienter med nedsatt njurfunktion och mindre vanligt hos patienter med normal njurfunktion), såsom:

- svindel, yrsel
  - väsande och tjutande ljud i örat, nedsatt hörsel
  - domningar, myrkrypningar, muskelryckningar eller kramper.
- Tecken på försämrad njurfunktion (vanligt hos patienter med nedsatt njurfunktion och mindre vanligt hos patienter med normal njurfunktion), såsom:
- minskade urinmängder
- Nedsatt njurfunktion ger till en början få symtom och din läkare övervakar att behandlingen sker med hänsyn till risken för njurskada. Vid större och mer långvarig försämring av njurfunktionen kan symtom som utpräglad trötthet, aptitlöshet, illamående och/eller klåda uppkomma. Observera att vissa av dessa tecken även kan vara en följd av din infektion eller kan bero på annan grundsjukdom.
- Allvarlig och kraftig allergisk reaktion i hud och slemhinnor som kan ge:
- hudutslag vanligen i form av blåsor och sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor, t.ex. genitalier (Stevens-Johnsons syndrom; förekommer hos ett okänt antal användare)
  - fjällning av huden eller utbredda hudskador (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) (exfoliativ dermatit, toxisk epidermal nekrolys; förekommer hos ett okänt antal användare)

Tala omedelbart om för läkare om du får svår diarré. En läkare behöver bedöma om du drabbats av Clostridium difficile-infektion, en bakterieinfektion i tarmen som kan kräva behandling

### **Andra biverkningar:**

#### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- ökning av antalet av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofiler)
- skada i innerörat hos patienter med nedsatt njurfunktion vilket yppar sig som svindel, yrsel, väsande och tjutande ljud i örat och nedsatt hörsel
- trombos (blodpropp) och kärlinflammation
- ökade blodvärden av vissa leverenzymmer (ASAT, ALAT)
- njurskada hos patienter med nedsatt njurfunktion
- smärta och lokala reaktioner vid injektionsstället.

#### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

- lågt totala antal vita blodkroppar (leukopeni)
- huvudvärk
- skada i innerörat hos patienter med normal njurfunktion (samma tecken som ovan)
- illamående, kräkning
- ökade blodvärden av bilirubin och vissa leverenzymmer (alkalisk fosfatase, laktatdehydrogenas)
- allergiskt hudutslag, nässelutslag, klåda
- njurskada hos patienter med normal njurfunktion

#### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):**

- lågt antal av röda blodkroppar, lågt antal vita blodkroppar (leukopeni), granulocyter och blodplättar samt ökat antal av totalmängden av vita blodkroppar (leukocytos)
- överkänslighetsreaktioner (hudutslag, klåda, nässelfeber)
- förvirring, desorientering
- diarré
- hudrodnad
- feber, dåsighet
- låga blodvärden av kalcium, magnesium, natrium och kalium

#### **Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):**

- allvarlig akut överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion), även chock
- allvarlig allergisk reaktion i huden och slemhinnor med bildning av blåsor och hudrodnad (se ovan)
- akut njursvikt

**Ingen känd frekvens**

- tjocktarmsinflammation (orsakas oftast av andra antibiotika), infektioner orsakade av tobramycinresistenta bakterier
- känselförlust, stickningar på huden, muskelryckningar, kramper, sömnhet
- blockad av muskelfunktion

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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](http://www.lakemedelsverket.se)

**5. Hur Tobramycin EQL Pharma ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. 1 ml injektionsvätska innehåller 40 respektive 80 mg tobramycin.
- Övriga innehållsämnen: natriumedetat, natriummetabisulfit, svavelsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tobramycin EQL Pharma är en klar, färglös injektionsvätska förpackad i glasampuller.

Förpackningsstorlekar:

Tobramycin EQL Pharma 40 mg/ml: 10 ampuller à 2 ml, 60 ampuller à 2 ml.

Tobramycin EQL Pharma 80 mg/ml: 10 ampuller à 2 ml, 60 ampuller à 2 ml.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

EQL Pharma AB

Stortorget 1

222 23 Lund

**Denna bipacksedel ändrades senast**

2024-05-22