

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

TOBI Podhaler 28 mg κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια τομπραμυκίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το TOBI Podhaler και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TOBI Podhaler
3. Πώς να πάρετε το TOBI Podhaler
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TOBI Podhaler
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
Οδηγίες χρήσης με τη συσκευή Podhaler (πίσω σελίδα)

1. Τι είναι το TOBI Podhaler και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το TOBI Podhaler

Το TOBI Podhaler περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται τομπραμυκίνη και είναι αντιβιοτικό. Αυτό το αντιβιοτικό ανήκει σε μια κατηγορία που ονομάζεται αμινογλυκοσίδες.

Ποια είναι η χρήση του TOBI Podhaler

Το TOBI Podhaler χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω που έχουν κυστική ίνωση για την αντιμετώπιση πνευμονικών λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια που ονομάζονται *Pseudomonas aeruginosa*.

Για τα καλύτερα αποτελέσματα από αυτό το φάρμακο, παρακαλούμε να το χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του φυλλαδίου.

Τρόπος λειτουργίας του TOBI Podhaler

Το TOBI Podhaler είναι μια κόνις για εισπνοή που περιέχεται σε καψάκια. Όταν εισπνέετε TOBI Podhaler, το αντιβιοτικό μπορεί να εισέλθει απευθείας στους πνεύμονές σας για να καταπολεμήσει τα βακτήρια που προκαλούν τη λοίμωξη και να βελτιώσει την αναπνοή σας.

Τι είναι το *Pseudomonas aeruginosa*

Πρόκειται για πολύ συχνό βακτήριο που μολύνει τους πνεύμονες σχεδόν όλων με κυστική ίνωση κάποια στιγμή κατά τη διάρκεια της ζωής τους. Ορισμένοι δεν παρουσιάζουν αυτή τη λοίμωξη μέχρι αργά στη ζωή τους, ενώ άλλοι την παρουσιάζουν πολύ νέοι. Πρόκειται για ένα από τα πιο βλαβερά βακτήρια για άτομα με κυστική ίνωση. Εάν η λοίμωξη δεν καταπολεμηθεί κατάλληλα, θα συνεχίσει να βλάπτει τους πνεύμονές σας, προκαλώντας περαιτέρω προβλήματα στην αναπνοή σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TOBI Podhaler

Μην πάρετε το TOBI Podhaler

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τομπραμυκίνη, σε οποιονδήποτε τύπο αμινογλυκοσιδικού

αντιβιοτικού, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν ισχύει κάτι τέτοιο για εσάς, **ενημερώστε τον γιατρό σας χωρίς να πάρετε το TOBI Podhaler**. Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις:

- προβλήματα ακοής (συμπεριλαμβανομένων θορύβων στα αυτιά και ζάλης)
- προβλήματα στους νεφρούς
- ασυνήθιστη δυσκολία στην αναπνοή με συριγμό ή βήχα, αίσθημα σύσφιξης στο θώρακα
- αίμα στο πύελο (η ουσία όταν βήχετε)
- μυϊκή αδυναμία που διαρκεί ή επιδεινώνεται μέσα στο χρόνο, ένα σύμπτωμα που σχετίζεται κυρίως με καταστάσεις όπως μυασθένεια ή νόσος του Parkinson.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, **ενημερώστε το γιατρό σας προτού πάρετε το TOBI Podhaler**.

Εάν είστε ηλικίας 65 ετών και άνω, ο γιατρός σας μπορεί να πραγματοποιήσει πρόσθετους ελέγχους για να αποφασίσει εάν το TOBI Podhaler είναι κατάλληλο για εσάς.

Εισπνεόμενα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν αίσθημα σύσφιξης στο θώρακα και συριγμό και αυτό μπορεί να συμβεί αμέσως μετά από την εισπνοή του TOBI Podhaler. Ο γιατρός σας θα επιβλέπει την πρώτη δόση TOBI Podhaler και θα ελέγξει την πνευμονική λειτουργία πριν και μετά από τη χορήγηση της δόσης. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να χρησιμοποιείτε άλλα κατάλληλα φάρμακα πριν από τη λήψη του TOBI Podhaler.

Η εισπνοή φαρμάκων μπορεί επίσης να προκαλέσει βήχα κι αυτό μπορεί να συμβεί με το TOBI Podhaler. Μιλήστε στο γιατρό σας εάν ο βήχας εμμένει και αποτελεί βάρος για εσάς.

Στελέχη *Pseudomonas* μπορεί να καταστούν ανθεκτικά στη θεραπεία με αντιβιοτικό μέσα στο χρόνο. Αυτό σημαίνει ότι το TOBI Podhaler μπορεί να μην δρα όσο καλά θα έπρεπε μέσα στο χρόνο. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν ανησυχείτε σχετικά με αυτό.

Εάν παίρνετε τομπραμυκίνη ή άλλο αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό με ένεση, μπορεί ενίοτε να προκαλέσει απώλεια ακοής, ζάλη και βλάβη στους νεφρούς.

Παιδιά

Το TOBI Podhaler δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Άλλα φάρμακα και TOBI Podhaler

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Δεν πρέπει να παίρνετε τα εξής φάρμακα ενώ παίρνετε TOBI Podhaler:

- Φουροσεμίδη ή αιθακρυνικό οξύ, διουρητικά
- Λοιπά φάρμακα με διουρητικές ιδιότητες, όπως ουρία ή ενδοφλέβια μαννιτόλη
- Λοιπά φάρμακα που μπορεί να προξενήσουν βλάβη στους νεφρούς ή την ακοή.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις πιθανότητες εμφάνισης βλαβερών επιδράσεων εάν σας χορηγούνται ενώ κάνετε ταυτόχρονα και **ενέσεις** τομπραμυκίνης ή άλλου αμινογλυκοσιδικού αντιβιοτικού:

- Αμφοτερικίνη Β, κεφαλοτίνη, πολυμυξίνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μικροβιακών λοιμώξεων), κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους (χρησιμοποιείται για τη μείωση της δράσης του ανοσοποιητικού συστήματος). Αυτά τα φάρμακα μπορεί να προξενήσουν βλάβη στους νεφρούς.

- Ενώσεις λευκόχρυσου όπως η καρβοπλατίνη και η σισπλατίνη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ορισμένων μορφών καρκίνου). Αυτά τα φάρμακα μπορεί να προξενήσουν βλάβη στους νεφρούς ή την ακοή.
- Αντιχολινεστεράσες, όπως η νεοστιγμίνη και η πυριδοστιγμίνη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της μυϊκής αδυναμίας) ή αλλαντοτοξίνη. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν εμφάνιση ή επιδείνωση μυϊκής αδυναμίας.

Εάν παίρνετε ένα ή περισσότερα από τα παραπάνω φάρμακα, συζητήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το TOBI Podhaler.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν η εισπνοή αυτού του φαρμάκου ενώ είστε έγκυος προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Όταν χορηγούνται με ένεση, η τομπραμυκίνη και άλλα αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά μπορεί να προξενήσουν βλάβη σε αγέννητο παιδί, όπως κώφωση.

Εάν θηλάζετε, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το TOBI Podhaler δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το TOBI Podhaler

Πάντοτε να παίρνετε το TOBI Podhaler αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Οι φροντιστές υγείας θα πρέπει να παρέχουν βοήθεια σε παιδιά που ξεκινούν θεραπεία με TOBI Podhaler, ειδικότερα σε αυτά ηλικίας 10 ετών ή μικρότερα, και θα πρέπει να συνεχίσουν να τα επιτηρούν μέχρι να είναι σε θέση να χρησιμοποιήσουν την συσκευή Podhaler κανονικά χωρίς βοήθεια.

Πόσο TOBI Podhaler να πάρετε

Εισπνεύστε το περιεχόμενο 4 καψακίων δύο φορές την ημέρα (4 καψάκια το πρωί και 4 καψάκια το βράδυ), με χρήση της συσκευής Podhaler.

Η δόση είναι ίδια για όλους ηλικίας 6 ετών και άνω. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Πότε να πάρετε το TOBI Podhaler

Η λήψη των καψακίων την ίδια ώρα κάθε μέρα θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε να τα παίρνετε.

Εισπνεύστε το περιεχόμενο 4 καψακίων δύο φορές την ημέρα ως εξής:

- 4 καψάκια το πρωί που πρέπει να εισπνέονται με χρήση της συσκευής Podhaler.
- 4 καψάκια το βράδυ που πρέπει να εισπνέονται με χρήση της συσκευής Podhaler.
- Καλύτερα να αφήνετε διάστημα περί των 12 ωρών ανάμεσα στις δόσεις, το οποίο να ξεπερνά τουλάχιστον τις 6 ώρες.

Εάν παίρνετε αρκετές διαφορετικές εισπνεόμενες θεραπείες και ακολουθείτε άλλες θεραπείες για κυστική ίνωση, πρέπει να πάρετε το TOBI Podhaler όταν γίνουν όλες αυτές. Παρακαλούμε ελέγξτε τη σειρά των φαρμάκων με το γιατρό σας.

Πώς να πάρετε το TOBI Podhaler


- Για χρήση δια εισπνοής μόνο.
- Μην καταπίνετε τα καψάκια.

- Χρησιμοποιείτε τα καψάκια μόνο με τη συσκευή εισπνοών που περιέχεται σε αυτή τη συσκευασία. Τα καψάκια θα πρέπει να παραμένουν στην κάρτα καψακίων μέχρι να χρειαστεί να τα χρησιμοποιήσετε.
- Όταν ξεκινήσετε νέα εβδομαδιαία συσκευασία καψακίων, χρησιμοποιήστε τη νέα συσκευή εισπνοών που παρέχεται στη συσκευασία. Κάθε συσκευή εισπνοών χρησιμοποιείται μόνο για 7 ημέρες.
- Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της συσκευής εισπνοών.

Για πόσο καιρό να παίρνετε το TOBI Podhaler

Αφού πάρετε το TOBI Podhaler για 28 ημέρες, έχετε διάλειμμα 28 ημερών, κατά το οποίο δεν εισπνέετε καθόλου TOBI Podhaler. Έπειτα, ξεκινάτε άλλον κύκλο.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν δύο φορές κάθε μέρα κατά τις 28 ημέρες υπό θεραπεία και να τηρείτε τον κύκλο 28 ημέρες με θεραπεία, 28 ημέρες χωρίς θεραπεία.



ΜΕ TOBI Podhaler	ΧΩΡΙΣ TOBI Podhaler
Παίρνετε το TOBI Podhaler δύο φορές την ημέρα, κάθε μέρα για 28 ημέρες	Μην παίρνετε καθόλου TOBI Podhaler για τις επόμενες 28 ημέρες



Επανάληψη κύκλου

Συνεχίστε να παίρνετε το TOBI Podhaler σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε απορίες σχετικά με το για πόσο καιρό να παίρνετε το TOBI Podhaler, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση TOBI Podhaler από την κανονική

Εάν εισπνεύσετε πολύ TOBI Podhaler, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό. Εάν καταπιείτε το TOBI Podhaler, μην ανησυχήσετε, αλλά ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το TOBI Podhaler

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το TOBI Podhaler και υπάρχουν τουλάχιστον 6 ώρες έως την επόμενη δόση σας, πάρτε τη δόση σας το συντομότερο δυνατό. Διαφορετικά, περιμένετε την επόμενη σας δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Άτομα με κυστική ίνωση παρουσιάζουν πολλά συμπτώματα της νόσου. Αυτά μπορεί και πάλι να συμβαίνουν ενώ παίρνετε TOBI Podhaler, αλλά δεν πρέπει να είναι συχνότερα ή να μοιάζουν χειρότερα από πριν.

Εάν η υποκείμενη πνευμονοπάθεια φαίνεται χειρότερη κατά τη λήψη του TOBI Podhaler, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να είναι σοβαρές

- Ασυνήθιστη δυσκολία στην αναπνοή με συριγμό ή βήχα και αίσθημα σύσφιξης στο θώρακα (συχνή).

Εάν παρουσιάσετε οτιδήποτε από αυτά, **διακόψτε τη λήψη του TOBI Podhaler και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

- Αιμόπτυση (πολύ συχνή)
- Μείωση ακοής (το κούδούνισμα στα αυτιά αποτελεί ενδεχόμενο προειδοποιητικό σημείο απώλειας της ακοής), θόρυβοι (όπως συριγμοί) στα αυτιά (συχνή)

Εάν εμφανίσετε κάποιο από τα παραπάνω, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στα 10 άτομα)

- Λαχάνιασμα
- Βήχας, παραγωγικός βήχας, αλλαγή φωνής (βράγχος)
- Πονόλαιμος
- Πυρετός

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Συριγμός, ρόγχοι
- Θωρακική δυσφορία, θωρακικό άλγος μυϊκής ή σκελετικής προέλευσης
- Ρινική συμφόρηση
- Ρινορραγία
- Έμετος, ναυτία
- Διάρροια
- Εξάνθημα
- Διαταραγμένη αίσθηση της γεύσης
- Απώλεια της φωνής

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- Δυσχρωματισμός της ουσίας που αποβάλλεται με τον βήχα (πτύελο)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το TOBI Podhaler

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κάρτα καψακίων.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Όταν ένα καψάκιο αφαιρεθεί από την κάρτα καψακίων (κουψέλη), πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TOBI Podhaler

- Η δραστική ουσία είναι η τομπραμυκίνη. Ένα καψάκιο περιέχει 28 mg τομπραμυκίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι 1,2-διελαύλο-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη, χλωριούχο ασβέστιο, θειικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του TOBI Podhaler και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το TOBI Podhaler κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια αποτελείται από λευκή έως υπόλευκη κόνι για εισπνοή που γεμίζει διαυγή, άχρωμα, σκληρά καψάκια με την ένδειξη «NVR AVCI» τυπωμένη με γαλάζιο μελάνι στη μία όψη του καψακίου και το λογότυπο της Novartis τυπωμένο με γαλάζιο χρώμα στην άλλη όψη του καψακίου.

Το TOBI Podhaler παρέχεται σε μηνιαίες συσκευασίες που περιέχουν 4 εβδομαδιαία κουτιά και εφεδρική συσκευή Podhaler στη θήκη αποθήκευσης.

Κάθε εβδομαδιαίο κουτί περιέχει 7 κυψέλες (κάρτες καψακίων) με 8 καψάκια η καθεμιά και μια συσκευή Podhaler στη θήκη αποθήκευσης.

Διατίθενται τα εξής μεγέθη συσκευασίας:

56 κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια και 1 συσκευή εισπνοών (εβδομαδιαία συσκευασία)
224 (4 x 56) κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια και 5 συσκευές εισπνοών (μηνιαία πολυσυσκευασία)
448 (8 x 56) κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια και 10 συσκευές εισπνοών (2 x μηνιαία πολυσυσκευασία τυλιγμένη σε φύλλο αλουμινίου)

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Νυρεμβέργη
Γερμανία

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Mylan EPD bvba/sprl
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

Lietuva

BGP Products UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД

Luxembourg/Luxemburg

Mylan EPD bvba/sprl

Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

BGP Products s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Danmark

Mylan Denmark ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH

Tel: +49 6172 888 01

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal

Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Τηλ: +30 210 9891 777

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

France

Mylan Medical SAS

Tél: +33 1 56 64 10 70

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 235 059 90

Ireland

Mylan Ireland Limited

Tel: +353 87 1694982

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Mylan Italia SRL

Tel: +39 0261246921

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ

Τηλ.: +357 22 207 700

Latvija

BGP Products SIA

Tāl: +371 676 055 80

Tél/Tel: +32 2 658 61 00

Magyarország

Mylan EPD Kft.

Tel: +36 1 465 2100

Malta

VJ Salomone Pharma

Tel: +356 21 22 01 74

Nederland

Mylan Healthcare B.V.

Tel: +31 20 426 3300

Norge

Mylan Healthcare Norge AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Mylan Österreich GmbH

Tel: + 43 1 86 390

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 6400

Portugal

BGP Products, Unipessoal, Lda.

Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP PRODUCTS SRL

Tel.: +40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.

Tel: +386 1 23 63 180

Slovenská republika

BGP Product s. r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Mylan Finland Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

BGP Products AB

Tel: +46 8 555 227 07

United Kingdom

Mylan Products Ltd.

Tel: +44 1707 853000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2019

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>


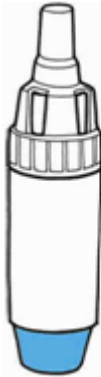
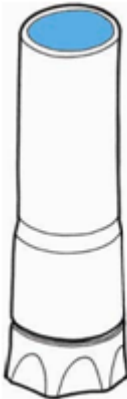
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ PODHALER

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες, ώστε να μάθετε πώς να χρησιμοποιείτε και να φροντίζετε τη συσκευή Podhaler.

Στο εσωτερικό της εβδομαδιαίας συσκευασίας TOBI Podhaler


Κάθε εβδομαδιαίο κουτί TOBI Podhaler περιέχει:



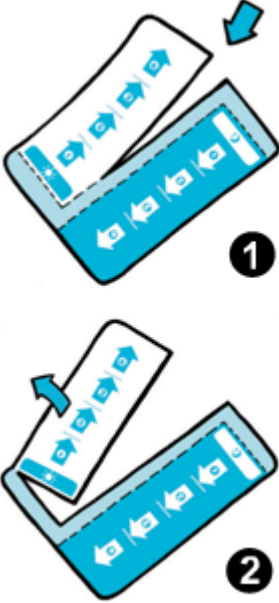

- 1 συσκευή εισπνοών (τη συσκευή Podhaler) και τη θήκη αποθήκευσης.
- 7 κάρτες καψακίων (μία κάρτα για κάθε ημέρα της εβδομάδας).
- Κάθε κάρτα καψακίων περιέχει 8 καψάκια (αντιστοιχούν σε ημερήσια δόση: το περιεχόμενο 4 καψακίων προς εισπνοή το πρωί και το περιεχόμενο 4 καψακίων προς εισπνοή το βράδυ).

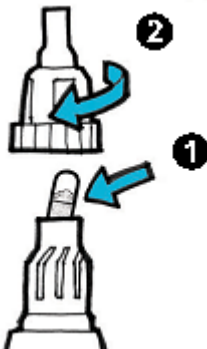



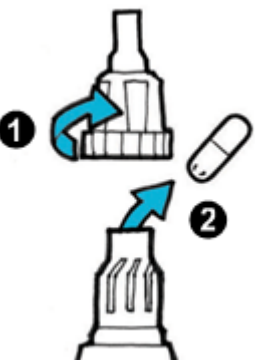
		
Κάρτα καψακίων	Συσκευή εισπνοών	Θήκη αποθήκευσης




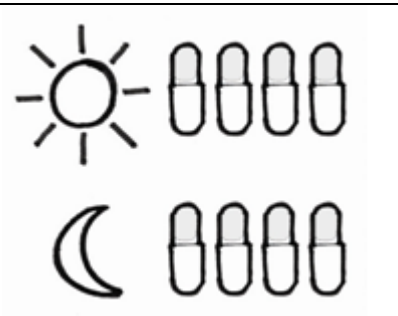
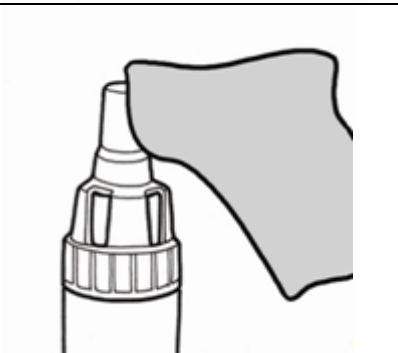
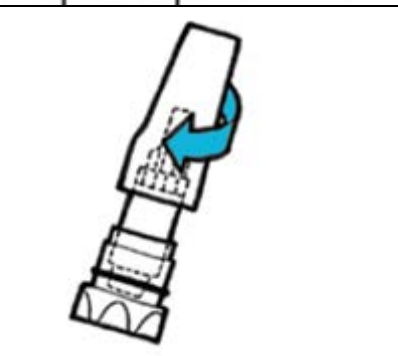
Τρόπος εισπνοής φαρμάκου με τη συσκευή Podhaler

- Χρησιμοποιείτε μόνο τη συσκευή Podhaler που περιέχεται σε αυτή τη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε καψάκια TOBI Podhaler με οποιαδήποτε άλλη συσκευή και μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή Podhaler για να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.
- Όταν ξεκινήσετε νέα εβδομαδιαία συσκευασία καψακίων, χρησιμοποιήστε τη νέα συσκευή Podhaler που παρέχεται στη συσκευασία. Κάθε συσκευή Podhaler χρησιμοποιείται μόνο για 7 ημέρες. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα και τις συσκευές εισπνοών που δεν χρειάζονται πια.
- **Μην καταπίνετε τα καψάκια.** Η κόνις στα καψάκια προορίζεται για εισπνοή.
- Φυλάσσετε πάντοτε τα καψάκια στην κάρτα καψακίων μέχρι να χρειαστεί να τα χρησιμοποιήσετε. Μην αφαιρείτε τα καψάκια από την κάρτα εκ των προτέρων.
- Φυλάσσετε τη συσκευή Podhaler στην ερμητικά κλειστή θήκη της όταν δεν χρησιμοποιείται.

	1. Πλύνετε και στεγνώστε καλά τα χέρια σας.
---	--

	<p>2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ακριβώς πριν από τη χρήση, αφαιρέστε τη συσκευή εισπνοών από τη θήκη της κρατώντας την βάση και περιστρέφοντας το πάνω μέρος της θήκης αριστερόστροφα. • Αφήστε το πάνω μέρος της θήκης στην άκρη. • Κοιτάξτε τη συσκευή εισπνοών, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί φθορές και δεν είναι βρώμικη. • Τοποθετήστε τη συσκευή εισπνοών σε όρθια θέση στην βάση της θήκης.
	<p>3.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Κρατήστε το στέλεχος της συσκευής εισπνοών και ξεβιδώστε το επιστόμιο στρέφοντας αριστερόστροφα. • Τοποθετήστε το επιστόμιο σε καθαρή, στεγνή επιφάνεια.
	<p>4.</p> <p>Σκίστε τη διάτρηση του φακέλου κατά μήκος της κάρτας καπακίων και μετά κατά πλάτος, όπως φαίνεται στις εικόνες (1) και (2).</p>
	<p>5.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αφαιρέστε το φύλλο αλουμινίου από την κάρτα καπακίων για να αποκαλύψετε μόνο ένα καγάκι. • Αφαιρέστε το καγάκι από την κάρτα.

	<p>6.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Τοποθετήστε αμέσως το καψάκιο στο θάλαμο της συσκευής εισπνοών (1). • Τοποθετήστε ξανά το επιστόμιο. • Βιδώστε σταθερά το επιστόμιο μέχρι να σταματήσει. Μην σφίγγετε υπερβολικά (2).
	<p>7.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Κρατήστε τη συσκευή εισπνοών με το επιστόμιο στραμμένο προς τα κάτω. • Διατρυπήστε το καψάκιο πιέζοντας σταθερά το μπλε πλήκτρο με τον αντίχειρα σας όσο μέσα πάει, έπειτα αφήστε το πλήκτρο. • Είστε πλέον έτοιμοι να εισπνεύσετε το καψάκιο σε 2 χωριστές αναπνοές (Βήματα 8 και 9).
	<p>8. Εισπνοή του καψακίου -1^η αναπνοή: Πριν τοποθετήσετε το επιστόμιο στο στόμα σας, εκπνεύστε εντελώς, μακριά από την συσκευή εισπνοών. Τοποθετήστε το στόμα σας πάνω στο επιστόμιο –για να δημιουργήσετε στεγανά. Εισπνεύστε βαθιά την κόνη με μια μόνο εισπνοή. Απομακρύνετε τη συσκευή εισπνοών από το στόμα σας και κρατήστε την αναπνοή σας για περίπου 5 δευτερόλεπτα. Έπειτα, εκπνεύστε κανονικά, μακριά από τη συσκευή εισπνοών.</p>
	<p>9. Εισπνοή του καψακίου -2^η αναπνοή: <ul style="list-style-type: none"> • Πάρτε μερικές κανονικές αναπνοές μακριά από τη συσκευή εισπνοών. • Όταν είστε έτοιμοι, πάρτε τη 2^η αναπνοή επαναλαμβάνοντας το Βήμα 8, με χρήση του ίδιου καψακίου. </p>
	<p>10. Ξεβιδώστε το επιστόμιο (1) και αφαιρέστε το καψάκιο από το θάλαμο (2).</p>
	<p>11. Κοιτάξτε το χρησιμοποιημένο καψάκιο. Πρέπει να</p>

	<p>φαίνεται διάτρητο και άδειο. Εάν είναι άδειο, απορρίψτε το καψάκιο.</p>
	<p>Εάν το καψάκιο έχει διατρηθεί, αλλά εξακολουθεί να περιέχει κάποια ποσότητα κόνεως:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Τοποθετήστε πάλι το καψάκιο στο θάλαμο της συσκευής εισπνοών (βήμα 6). Τοποθετήστε πρώτα τη διάτρητη πλευρά του καψακίου. • Τοποθετήστε και πάλι το επιστόμιο και επαναλάβετε τα βήματα 8, 9 και 10.
	<p>Εάν το καψάκιο δεν δείχνει διάτρητο:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Τοποθετήστε πάλι το καψάκιο στο θάλαμο της συσκευής εισπνοών (βήμα 6). • Τοποθετήστε και πάλι το επιστόμιο και επαναλάβετε τα Βήματα 7, 8 και 9. • Μετά από αυτό, εάν το καψάκιο είναι και πάλι γεμάτο και φαίνεται να μην είναι διάτρητο, αντικαταστήστε τη συσκευή εισπνοών με την εφεδρική συσκευή εισπνοών και επαναλάβετε τα Βήματα 2, 3, 6, 7, 8, 9 και 10.
	<p>12. Πάρτε τα άλλα 3 καψάκια με τον ίδιο τρόπο.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Επομένως, για κάθε απομένον καψάκιο, επαναλάβετε τα βήματα 5, 6, 7, 8, 9, 10 και 11. • Απορρίψτε όλα τα άδεια καψάκια.
	<p>13. • Επανατοποθετήστε το επιστόμιο και βιδώστε το σταθερά μέχρι να σταματήσει. Όταν εισπνεύσετε την πλήρη δόση (4 καψάκια), σκουπίστε το επιστόμιο με καθαρό, στεγνό πανί.</p> <p>• Μην πλένετε τη συσκευή εισπνοών με νερό.</p>
	<p>14. • Τοποθετήστε πάλι τη συσκευή εισπνοών στη θήκη αποθήκευσης.</p> <p>• Στρέψτε το πάνω μέρος της θήκης δεξιόστροφα μέχρι να κλείσει ερμητικά.</p>

ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΗ:

- Για χρήση δια εισπνοής μόνο.
- **Μην καταπίνετε τα καψάκια TOBI Podhaler.**
- **Χρησιμοποιείτε μόνο τη συσκευή εισπνοών που περιέχεται σε αυτή τη συσκευασία.**
- Φυλάσσετε πάντοτε τα καψάκια TOBI Podhaler στην κάρτα καψακίων. Αφαιρείτε ένα καψάκιο μόνο αμέσως πριν το χρησιμοποιήσετε. Μην αποθηκεύετε τα καψάκια στη συσκευή εισπνοών.
- Φυλάσσετε πάντοτε τα καψάκια TOBI Podhaler και τη συσκευή σε ξηρό μέρος.
- Μην τοποθετείτε ποτέ ένα καψάκιο TOBI Podhaler απευθείας μέσα στο επιστόμιο της συσκευής.
- Πάντοτε να κρατάτε τη συσκευή εισπνοών με το επιστόμιο στραμμένο προς τα κάτω όταν διατρυπάτε το καψάκιο.
- Μην πιέζετε το πλήκτρο διάτρησης περισσότερες από μία φορές κάθε φορά.
- Μην φυσάτε ποτέ μέσα στο επιστόμιο της συσκευής.
- Μην πλένετε ποτέ τη συσκευή Podhaler με νερό. Διατηρείστε τη στεγνή και αποθηκεύετε τη στη θήκη της.

Πρόσθετες Πληροφορίες

Περιστασιακά, πολύ μικρά τεμάχια του καψακίου μπορεί να διέλθουν από το φίλτρο και να εισέλθουν στο στόμα σας.

- Εάν συμβεί αυτό, ενδέχεται να μπορείτε να αισθανθείτε αυτά τα τεμάχια στη γλώσσα σας.
- Η κατάποση ή η εισπνοή αυτών των τεμαχίων δεν είναι βλαβερή.
- Οι πιθανότητες θρυμματισμού του καψακίου θα είναι αυξημένες εάν το καψάκιο τρυπηθεί κατά λάθος περισσότερες από μία φορές ή εάν η συσκευή εισπνοών δεν κρατείται με το επιστόμιο στραμμένο προς τα κάτω κατά το βήμα 7.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

TOBI® 300 mg/5 ml Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή

Τομπραμυκίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Tobι και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Tobι
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tobι
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Tobι
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tobι και ποια είναι η χρήση του

Πού χρησιμοποιείται το Tobι;

Το TOBI περιέχει την φαρμακευτική ουσία τομπραμυκίνη. Είναι ένα αντιβιοτικό της ομάδας των αμινογλυκοσιδών.

Το TOBI χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω που έχουν κυστική ίνωση για τη θεραπεία λοιμώξεων των πνευμόνων που προκαλούνται από ένα βακτήριο που ονομάζεται *Pseudomonas aeruginosa*.

Το TOBI καταπολεμά τη λοίμωξη στους πνεύμονές σας και σας βοηθά να αναπνέετε καλύτερα.

Όταν εισπνέετε το TOBI το αντιβιοτικό εισέρχεται απευθείας στους πνεύμονές σας και καταπολεμά το βακτήριο. Για την καλύτερη αποτελεσματικότητα του φαρμάκου αυτού, να το παίρνετε σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του φύλλου οδηγιών.

Τι είναι η *Pseudomonas aeruginosa*;

Είναι ένα από τα πιο κοινά βακτήρια που μολύνουν σχεδόν όλους τους ασθενείς με κυστική ίνωση κάποια στιγμή της ζωής τους. Σε μερικούς ασθενείς η λοίμωξη παρουσιάζεται όταν είναι πολύ νέοι και σε άλλους αργότερα.

Είναι ένα από τα πιο βλαπτικά βακτήρια για τους ασθενείς με κυστική ίνωση. Εάν η λοίμωξη δεν ελεγχθεί κατάλληλα θα συνεχίσει να καταστρέφει τους πνεύμονες προκαλώντας περαιτέρω προβλήματα στην αναπνοή.

Το TOBI σκοτώνει τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις στους πνεύμονες. Η λοίμωξη μπορεί να ελεγχθεί αποτελεσματικά εάν το πρόβλημα αντιμετωπισθεί έγκαιρα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Tobī

Μην χρησιμοποιήσετε το Tobī

- εάν είστε αλλεργικός στην τομπραμυκίνη, σε άλλο αντιβιοτικό της ομάδας των αμινογλυκοσιδών ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Αν σας συμβαίνει κάτι τέτοιο, μην πάρετε το φάρμακο και ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Tobī αν έχετε ή αν είχατε ποτέ κάποια από τις παρακάτω παθήσεις:

- Προβλήματα στην ακοή (κουδούνισμα στα αυτιά και ζάλη συμπεριλαμβάνονται)
- Προβλήματα με τους νεφρούς
- Ασυνήθιστη δυσχέρεια στην αναπνοή με συριγμό ή βήχα, σφίξιμο στο στήθος
- Αίμα στα πτύελα
- Μυϊκή αδυναμία που διαρκεί πολύ ή χειροτερεύει με την πάροδο του χρόνου, ένα σύμπτωμα που μπορεί να συνδέεται με παθήσεις όπως η μυασθένεια ή η νόσος του Parkinson.

Εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω σας συμβαίνει, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Tobī.

Τα εισπνεόμενα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν αίσθημα σφιξίματος στο στήθος και συριγμό και το ίδιο μπορεί να συμβεί και με το TOBI. Ο γιατρός σας θα σας επιτηρεί καθώς θα λαμβάνετε την πρώτη δόση του TOBI και θα ελέγξει τη λειτουργία των πνευμόνων σας πριν και μετά τη χορήγηση. Αν δεν το κάνετε ήδη, ο γιατρός σας πιθανόν να σας ζητήσει να χρησιμοποιήσετε ένα βρογχοδιασταλτικό, (π.χ. σαλβουταμόλη), πριν τη λήψη του TOBI.

Εάν ακολουθείτε θεραπευτική αγωγή με TOBI, με τον καιρό μπορεί να αναπτυχθούν ανθεκτικά στελέχη της ψευδομονάδας. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο μπορεί να μην δουλεύει τόσο καλά όσο θα έπρεπε όσο περνάει ο χρόνος. Συζητήστε με τον γιατρό σας αν ανησυχείτε σχετικά με αυτό.

Όταν η τομπραμυκίνη λαμβάνεται με ένεση, μερικές φορές μπορεί να προκαλέσει απώλεια ακοής, ζάλη, νεφρική βλάβη και να βλάψει τα έμβρυα.

Παιδιά και έφηβοι

Το Tobī μπορούν να το λαμβάνουν παιδιά και έφηβοι ηλικίας 6 ετών και άνω. Το Tobī δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά μικρότερα των 6 ετών.

Ηλικιωμένοι

Εάν είστε 65 ετών και μεγαλύτερος, ο γιατρός σας μπορεί να κάνει πρόσθετες εξετάσεις προκειμένου να αποφασίσει εάν το Tobī είναι κατάλληλο για σας.

Άλλα φάρμακα και Tobī

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που έχετε πάρει χωρίς ιατρική συνταγή.

Δεν πρέπει να παίρνετε τα παρακάτω φάρμακα όσο παίρνετε το Tobī:

- Φουροσεμίδη ή αιθακρυνικό οξύ, διουρητικά
- Ουρία ή ενδοφλέβια μαννιτόλη
- Άλλα φάρμακα που μπορεί να βλάψουν το νευρικό σύστημα, τη νεφρική λειτουργία ή την ακοή.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες

όταν συγχωρηγούνται με **ενέσιμη** τομπραμυκίνη:

- Αμφοτερικίνη-β, κεφαλοτίνη, κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, πολυμιξίνες: αυτά τα φάρμακα μπορεί να βλάψουν τους νεφρούς σας.
- Ενώσεις που περιέχουν πλατίνη (όπως καρβοπλατίνη και σισπλατίνη): αυτά τα φάρμακα μπορεί να βλάψουν την ακοή ή τους νεφρούς σας.
- Αντιχολινεστεράσες (όπως νεοστιγμίνη και πυριδοστιγμίνη), ή αλλαντική τοξίνη: αυτά τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν μυϊκή αδυναμία ή να την επιδεινώσουν.

Αν παίρνετε κάποια από τα παραπάνω φάρμακα ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Tobī.

Δεν πρέπει να αναμιγνύετε ή να διαλύετε το Tobī με άλλα φάρμακα στον εκνεφωτή.

Αν χρησιμοποιείτε διαφορετικές θεραπείες για την κυστική ίνωση, θα πρέπει να τις λαμβάνετε με την ακόλουθη σειρά:

- βρογχοδιασταλτική θεραπεία, όπως σαλβουταμόλη
- φυσικοθεραπεία θώρακα
- άλλα εισπνεόμενα φάρμακα και
- μετά Tobī

Ζητήστε επίσης τη συμβουλή του γιατρού σας για τη σειρά λήψης.

Κύηση και θηλασμός

Αν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος, πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με την πιθανότητα να προκαλέσει αυτό το φάρμακο κάποιες βλάβες στο έμβρυο.

Δεν είναι γνωστό αν η εισπνοή αυτού του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Όταν χορηγούνται με ένεση, η τομπραμυκίνη και άλλες αμινογλυκοσίδες μπορεί να βλάψουν το αγέννητο μωρό (π.χ. προκαλώντας κώφωση).

Αν θηλάζετε το μωρό σας, πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

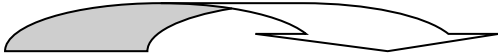
Δεν θεωρείται πιθανόν το TOBI να έχει επίδραση στην οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tobī

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Ποια είναι η δόση του φαρμάκου και πόσο συχνά πρέπει να το παίρνετε;

- Η συνιστώμενη δόση είναι ίδια για όλα τα άτομα ηλικίας 6 ετών και άνω.
- Να χρησιμοποιείτε **δύο** φύσιγγες την ημέρα για 28 ημέρες. Να εισπνέετε όλο το περιεχόμενο μίας φύσιγγας το πρωί και μίας το βράδυ. Ιδανικά θα πρέπει να παρεμβάλλεται ένα 12ωρο μεταξύ των δόσεων.
- Πρέπει να μεσολαβεί διάστημα **τουλάχιστον 6 ωρών** μεταξύ δύο εισπνοών Tobī.
- Αφού πάρετε το φάρμακό σας επί 28 ημέρες, μετά ακολουθεί διακοπή 28 ημερών, κατά την οποία δεν παίρνετε TOBI, και στη συνέχεια αρχίζει ένας καινούριος κύκλος θεραπείας.
- Είναι σημαντικό να λαμβάνετε συνεχόμενα το TOBI δύο φορές την ημέρα για τις 28 ημέρες της θεραπείας και να τηρείτε τον κύκλο **28 ημερών με / 28 ημερών χωρίς** θεραπεία.



ΜΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑ Tobii	ΧΩΡΙΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑ Tobii
Παίρνετε το Tobii δύο φορές την ημέρα, κάθε ημέρα, για 28 ημέρες	Μην παίρνετε το Tobii για τις επόμενες 28 ημέρες

Επαναλαμβανόμενος κύκλος



Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Tobii από την κανονική

Αν εισπνεύσετε πάρα πολύ TOBII πιθανόν να γίνει πολύ βραχνή η φωνή σας. Φροντίστε να το αναφέρετε στον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Αν καταπιείτε το Tobii, φροντίστε να το αναφέρετε στον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Tobii

Αν έχετε ξεχάσει να πάρετε το Tobii και απομένουν τουλάχιστον 6 ώρες μέχρι την επόμενη δόση, πάρτε την ξεχασμένη δόση όσο μπορείτε πιο γρήγορα. Σε κάθε άλλη περίπτωση περιμένετε την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Οδηγίες χρήσης του Tobii

Σ' αυτό το τμήμα του φύλλου οδηγιών χρήσης παρέχονται διευκρινίσεις για τη λήψη, τη φροντίδα και τον χειρισμό του Tobii. Παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά και να ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο εξοπλισμός που απαιτείται για την εισπνοή του Tobii

Το Tobii πρέπει να χρησιμοποιείται με ένα στεγνό και καθαρό εκνεφωτή πολλαπλών χρήσεων.

Ο εκνεφωτής LC PLUS (κατασκευαστής PARI GmbH) είναι κατάλληλος για το Tobii.

Ο γιατρός ή ο φυσικοθεραπευτής σας θα σας δείξει πώς να χρησιμοποιείτε το Tobii και τον απαιτούμενο εξοπλισμό.

Μπορεί να χρειασθείτε άλλους εκνεφωτές για τα άλλα εισπνεόμενα φάρμακα που παίρνετε για την κυστική ίνωση.

Προετοιμασία για την εισπνοή του Tobii

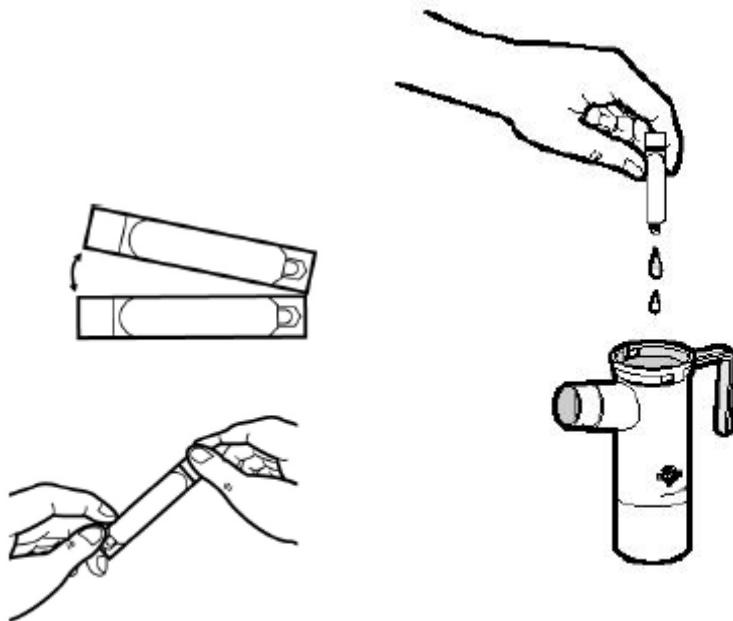
- Πλύνετε πολύ καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- Κάθε αλουμινένια θήκη περιέχει ένα δίσκο με 14 φύσιγγες. Ανοίξτε τη θήκη κόβοντας ή σχίζοντάς την. Πάρτε μία φύσιγγα Tobii από τον δίσκο διαχωρίζοντάς την μαλακά από τυχόν συνδεδεμένες φύσιγγες. Επανατοποθετήστε το δίσκο στην αλουμινένια θήκη και φυλάξτε την στο ψυγείο.
- Τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα του εκνεφωτή πάνω σε μια καθαρή, στεγνή, χάρτινη ή υφασμάτινη πετσέτα.

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε κατάλληλο συμπιεστή και σωλήνα για να συνδέσετε τον εκνεφωτή με τον συμπιεστή.
- Προσέξτε να ακολουθείτε τις κατάλληλες οδηγίες χρήσης για τον εκνεφωτή, όπως περιγράφονται στο φύλλο οδηγιών του κατασκευαστή. Ελέγξτε αν ο εκνεφωτής κι ο συμπιεστής σας δουλεύουν σωστά, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, πριν ξεκινήσετε με τη λήψη του φαρμάκου σας.

Χρήση του Tobī με τον LC PLUS (PARIS GmbH)

Για περισσότερες λεπτομέρειες για τη χρήση και τη φροντίδα του εκνεφωτή, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει τον PARI LC PLUS.

1. Απομακρύνετε το πάνω από το κάτω μέρος του εκνεφωτή συστρέφοντας το πάνω μέρος αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού και σηκώνοντάς το. Τοποθετήστε το πάνω μέρος στην πετσέτα και στηρίξτε το κάτω μέρος του εκνεφωτή όρθιο στην πετσέτα.
2. Συνδέστε το ένα άκρο του σωλήνα με την έξοδο αέρα του συμπιεστή. Σιγουρευτείτε ότι ο σωλήνας εφαρμόζει άνετα. Βάλτε το συμπιεστή στην πρίζα.
3. Ανοίξτε την φύσιγγα κρατώντας το κάτω μέρος με το ένα χέρι και στρίβοντας το πάνω μέρος με το άλλο. Πιέζοντας την φύσιγγα, αδειάστε όλο το περιεχόμενό της στον πυθμένα του εκνεφωτή.



4. Αντικαταστήστε το πάνω μέρος του εκνεφωτή, εφαρμόστε το επιστόμιο και την βαλβίδα εισπνοής στη θέση τους στον εκνεφωτή και συνδέστε τον συμπιεστή, όπως φαίνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του εκνεφωτή PARI LC PLUS.
5. Ενεργοποιήστε τον συμπιεστή. Ελέγξτε αν έρχεται σταθερά ατμός από το επιστόμιο. Αν δεν υπάρχει ατμός, ελέγξτε όλες τις συνδέσεις του σωλήνα και τη σωστή λειτουργία του συμπιεστή.
6. Καθίστε ή σταθείτε σε όρθια θέση ώστε να μπορείτε να αναπνέετε κανονικά.
7. Τοποθετήστε το επιστόμιο ανάμεσα στα δόντια σας και στο πάνω μέρος της γλώσσας σας. Αναπνέετε κανονικά, αλλά μόνο από το στόμα (οι λαβίδες της μύτης μπορεί να

είναι μια βοήθεια). Προσπαθήστε να μην εμποδίζετε τη ροή του αέρα με τη γλώσσα σας.



8. Συνεχίστε μέχρι να τελειώσει όλο το Tobī και να μην παράγεται άλλος ατμός. Θα χρειαστούν περίπου 15 λεπτά για τη λήψη όλης της θεραπείας. Πιθανόν να ακούσετε έναν άτακτο ήχο όταν το κύπελλο του εκνεφωτή είναι άδειο.
9. **Πρέπει να θυμάστε να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε τον εκνεφωτή σας μετά τη θεραπεία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείτε λερωμένο ή βουλωμένο εκνεφωτή. Δεν πρέπει να μοιράζεστε τον εκνεφωτή σας με άλλα άτομα.**

Αν σας διακόψουν ή αν χρειαστεί να βήξετε ή να ξεκουραστείτε κατά τη θεραπεία, σβήστε το συμπιεστή για να μη σπαταλήσετε το φάρμακό σας.

Ανοίξτε ξανά το συμπιεστή όταν είστε έτοιμοι να ξαναρχίσετε τη θεραπεία. Παραλείψτε το υπόλοιπο της δόσης αν η επόμενη δόση είναι προγραμματισμένο να ληφθεί σε λιγότερο από 6 ώρες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές

Αν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε τη χρήση του Tobī και **ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας:**

- Ασυνήθιστη δυσκολία στην αναπνοή με συριγμό ή βήχα και σφίξιμο στο στήθος
- Αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν εξάνθημα και κνησμό

Αν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, **ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας:**

- Απώλεια ακοής (το κουδούνισμα στα αυτιά είναι ένα πιθανό προειδοποιητικό σημάδι της απώλειας ακοής), θόρυβοι (π.χ. σφύριγμα) στα αυτιά

Το υποκείμενο νόσημα των πνευμόνων σας μπορεί να επιδεινωθεί ενώ ακολουθείτε θεραπεία με Tobī. Αυτό πιθανόν να οφείλεται σε έλλειψη αποτελεσματικότητας. Εάν αυτό συμβεί ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ συχνές

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

- Συνάχι ή βουλωμένη μύτη, φτέρνισμα
- Βραχνή φωνή

- Αλλαγή του χρώματος των πτυέλων
- Επιδείνωση των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας της λειτουργίας των πνευμόνων

Εάν οποιοδήποτε από αυτά σας επηρεάσει σοβαρά, **ενημερώστε τον γιατρό σας.**

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα.

- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- Μυϊκός πόνος
- Αλλαγή της φωνής με πονόλαιμο και δυσκολία στην κατάποση (λαρυγγίτιδα)

Εάν οποιοδήποτε από αυτά σας επηρεάσει σοβαρά, **ενημερώστε τον γιατρό σας.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

- Φαγούρα
- Εξάνθημα με φαγούρα
- Εξάνθημα
- Απώλεια φωνής
- Αλλοίωση της αίσθησης της γεύσης
- Πονόλαιμος

Εάν οποιοδήποτε από αυτά σας επηρεάσει σοβαρά, **ενημερώστε τον γιατρό σας.**

Σε ασθενείς που πήραν το Tobī ταυτόχρονα με ή μετά από επανειλημμένους κύκλους ενέσιμης θεραπείας με τομπραμυκίνη ή κάποιο άλλο αντιβιοτικό της ομάδας των αμινογλυκοσιδών, έχει αναφερθεί ως ανεπιθύμητη ενέργεια απώλεια ακοής.

Οι ενέσεις τομπραμυκίνης ή άλλων αμινογλυκοσιδών μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις, προβλήματα ακοής και νεφρικά προβλήματα.

Τα άτομα με κυστική ίνωση εμφανίζουν πολλά συμπτώματα της νόσου. Αυτά μπορεί να συνεχίσουν να υπάρχουν κατά τη λήψη του Tobī, αλλά θα πρέπει να μην είναι πιο συχνά ή χειρότερα σε σχέση με το διάστημα πριν τη θεραπεία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 213 2040380/337

Φαξ: + 30 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το Tobī

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, τη θήκη ή την φύσιγγα.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αν έχει γίνει θολό, ή αν υπάρχει ίζημα στο διάλυμα.
- Πρέπει να φυλάσσεται στους 2-8° C (**στο ψυγείο**). Αν δεν έχετε ψυγείο διαθέσιμο (όπως σε

περίπτωση που μεταφέρετε το φάρμακό σας, μπορείτε να αποθηκεύσετε τις αλουμινένιες θήκες (ανοικτές ή κλειστές) σε θερμοκρασία δωματίου (όχι πάνω από 25°C) για μέχρι και 28 ημέρες.

- Μη χρησιμοποιήσετε ποτέ μια φύσιγγα Tobi που έχει αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 28 ημέρες.
- Να φυλάσσετε τις φύσιγγές σας στην αρχική συσκευασία, επειδή αυτό το φάρμακο είναι ευαίσθητο στο πολύ δυνατό φως. Αυτό το φάρμακο έχει κανονικά ελαφρώς κίτρινο χρώμα αλλά αυτό μπορεί να ποικίλει και μερικές φορές μπορεί να είναι πιο σκούρο κίτρινο. Αυτό δεν αλλάζει τον τρόπο που δρά το φάρμακο με την προϋπόθεση ότι έχουν τηρηθεί οι οδηγίες φύλαξης.

Μη φυλάσσετε ποτέ μία ανοιγμένη φύσιγγα. Μία φύσιγγα που έχει ανοιχτεί, πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως και το υπολειπόμενο φάρμακο πρέπει να απορρίπτεται.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tobi

- Η δραστική ουσία είναι τομπραμυκίνη. Μία φύσιγγα περιέχει 300 mg τομπραμυκίνης για μία δόση.
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου καιθειικό οξύ (για ρύθμιση της οξύτητας).

Εμφάνιση του Tobi και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Tobi είναι ένα διάφανο, υποκίτρινο διάλυμα σε φύσιγγες έτοιμες για χρήση. Οι φύσιγγες συσκευάζονται σε αλουμινένιες θήκες, και κάθε αλουμινένια θήκη περιέχει 14 φύσιγγες οι οποίες αντιστοιχούν σε θεραπεία 7 ημερών.

Το Tobi διατίθεται σε συσκευασίες με 56, 112 ή 168 φύσιγγες, οι οποίες καλύπτουν θεραπεία ενός, δύο ή τριών μηνών αντίστοιχα.

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας είναι:

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13

Ιρλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63, Άλιμος 17456

Τηλ.: 210-98 91 777

Ο Παραγωγός είναι:

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Νυρεμβέργη

Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 10/2019

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 7793777