

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Tobramycine SUN 300 mg/5 ml verneveloplossing tobramycine

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Tobramycine SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat het geneesmiddel tobramycine. Dit is een antibioticum dat onder de groep aminoglycosiden valt.

Dit middel wordt gebruikt bij patiënten met cystische fibrose van 6 jaar en ouder voor de behandeling van longinfecties veroorzaakt door een bacterie genaamd *Pseudomonas aeruginosa*.

Dit middel bestrijdt de infectie veroorzaakt door de *Pseudomonas bacterie* in uw longen en helpt uw ademhaling te vergemakkelijken.

Wanneer u dit middel inhaleert, gaat het antibioticum direct door naar uw longen om de bacterie, die de infectie veroorzaakt, te bestrijden. Gebruik, voor het beste resultaat, dit geneesmiddel volgens de aanwijzingen in deze bijsluiter.

Wat is *Pseudomonas aeruginosa*?

Dit is een vaak voorkomende bacterie die bij bijna alle patiënten met cystische fibrose op een bepaald moment in hun leven een luchtweginfectie veroorzaakt. Sommige mensen krijgen deze infectie pas op latere leeftijd en anderen als ze nog heel jong zijn.

Dit is één van de meest schadelijke bacteriën voor mensen met cystische fibrose. Als de infectie niet goed bestreden wordt, dan zullen de longen beschadigen met als gevolg dat er andere problemen optreden met uw ademhaling.

Dit middel doodt de bacterie die infecties in de longen veroorzaakt. De infectie kan succesvol onder controle worden gehouden als het probleem vroegtijdig wordt aangepakt.

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 tobramycine, elk type aminoglycoside antibioticum of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is, gebruik dit middel dan niet en neem contact op met uw arts.

Vraag uw arts om advies als u denkt dat u allergisch bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u één van de volgende problemen heeft of ooit heeft gehad:

- problemen met het horen (inclusief oorsuizen en duizeligheid)
- nierproblemen
- ongebruikelijke moeite met ademen met piepende ademhaling of hoesten, benauwdheid op de borst
- bloed in het slijm (sputum) dat je ophoest
- spierzwakte, die aanhoudt of verergert in de tijd; een verschijnsel dat vaak gerelateerd is aan aandoeningen zoals myasthenie (spierzwakte) of de ziekte van Parkinson (hersenaandoening gepaard gaande met onder andere steeds erger wordende bewegingsstoornissen)
- 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.

Als één of meerdere van deze problemen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, voordat u dit middel inneemt.

Het inhaleren van geneesmiddelen kan benauwdheid op de borst en piepende ademhaling veroorzaken; dit kan ook gebeuren met dit middel. Uw arts zal bij uw eerste dosis van dit middel toezicht houden en uw longfunctie vóór en na toediening controleren. Uw arts kan u aanraden een luchtwegverwijder (b.v. salbutamol) te gebruiken vóór gebruik van dit middel, als u die nog niet gebruikt.

Bij gebruik van dit middel kunnen *Pseudomonas*-stammen op den duur ongevoelig (resistent) worden voor de behandeling. Dit kan betekenen dat het geneesmiddel na verloop van tijd niet meer werkt zoals het zou moeten. Neem contact op met uw arts als u zich hierover ongerust maakt.

Als u tobramycine als injectie krijgt toegediend, kan dit soms gehoorverlies, duizeligheid en nierbeschadiging veroorzaken en schadelijk zijn voor ongeboren baby's.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel kan worden gebruikt door kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 jaar en ouder. Dit middel moet niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Ouderen

Indien u 65 jaar of ouder bent, kan uw arts extra onderzoeken uitvoeren om te bepalen of dit middel voor u geschikt is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tobramycine SUN 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.

Onderstaande geneesmiddelen mogen **NIET** gebruikt worden, terwijl u Tobramycine SUN gebruikt:

- furosemide of etacrynezuur, diuretica ("plaspillen")
- andere geneesmiddelen die de werking van uw nieren kunnen beïnvloeden, zoals ureum of in een ader toegediend (intraveneus) mannitol
- andere geneesmiddelen die schadelijk kunnen zijn voor uw zenuwstelsel, nieren of gehoor.

De volgende geneesmiddelen kunnen het risico op het optreden van schadelijke effecten vergroten, indien deze gelijktijdig door u gebruikt worden met tobramycine-**injecties**:

- amfotericine B, cefalotine, ciclosporine, polymyxines (om bacteriële infecties te behandelen), tacrolimus (gebruikt om de activiteit van het immuunsysteem te verminderen). Deze geneesmiddelen kunnen schadelijk zijn voor uw nieren
- platinum-verbindingen zoals carboplatine en cisplatine (gebruikt om bepaalde vormen van kanker te behandelen). Deze geneesmiddelen kunnen schadelijk zijn voor uw nieren of gehoor
- anticholinesterases zoals neostigmine en pyridostigmine (gebruikt om spierzwakte te behandelen), of botulinetoxine. Deze geneesmiddelen kunnen spierzwakte veroorzaken of verergeren.

Als u één of meerdere van deze geneesmiddelen gebruikt, neem dan contact op met uw arts, voordat u Tobramycine SUN gebruikt.

Meng of verdun Tobramycine SUN niet met andere geneesmiddelen in uw vernevelaar.

Als u een aantal verschillende cystische fibrose behandelingen volgt, moet u zich aan deze volgorde houden:

1. luchtwegverwijdende behandeling, zoals salbumatol
2. fysiotherapie voor uw longen
3. andere inhalatiegeneesmiddelen
4. en daarna Tobramycine SUN.

Bespreek deze volgorde ook met uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of het inhaleren van dit geneesmiddel, wanneer u zwanger bent, bijwerkingen veroorzaakt. Als ze gegeven worden als injectie, kunnen tobramycine en andere aminoglycoside antibiotica schade veroorzaken bij het ongeboren kind, zoals doofheid.

Borstvoeding

Als u uw baby borstvoeding geeft, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit middel de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen, beïnvloedt.

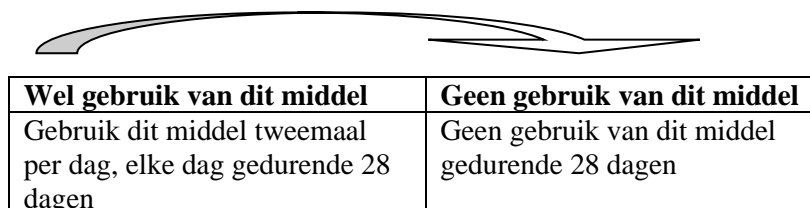
3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen dosering is **twee** ampullen per dag (één 's ochtends en één 's avonds) gedurende 28 dagen.

- de aanbevolen dosering is hetzelfde voor iedereen van 6 jaar en ouder.
- inhaleer de volledige inhoud van één ampul 's ochtends en één 's avonds via uw mond, met behulp van uw vernevelaar.
- het beste is als er een periode van 12 uur zit tussen de inhalaties, maar er moet **ten minste 6 uur** tussen twee inhalaties zitten.
- nadat u uw geneesmiddel gedurende 28 dagen heeft gebruikt, volgen 28 dagen dat u dit middel niet gebruikt, voordat u opnieuw een volgende kuur start. Na deze onderbreking begint u met de volgende kuur (zoals aangegeven in de illustratie).

- het is belangrijk dat u het geneesmiddel twee keer per dag gebruikt gedurende een kuur van 28 dagen en dat u zich houdt aan de **28 dagen wel/28 dagen niet cyclus**.



Wel gebruik van dit middel	Geen gebruik van dit middel
Gebruik dit middel tweemaal per dag, elke dag gedurende 28 dagen	Geen gebruik van dit middel gedurende 28 dagen

Herhaal de cyclus

Blijf dit middel volgens deze cyclus gebruiken zolang uw arts u zegt dat u dat moet doen. Vraag het aan uw arts of apotheker als u wilt weten hoe lang u precies dit middel moet blijven gebruiken.

Instructies voor het gebruik van dit middel

Dit deel van de bijsluiter legt uit hoe u dit middel gebruikt, onderhoudt en ermee om gaat. Lees dit aandachtig en volg deze instructies op.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel.

De apparatuur die u nodig heeft voor het inhaleren van dit middel

Dit middel moet gebruikt worden met een schone en droge, herbruikbare vernevelaar.

De LC PLUS vernevelaar (gefabriceerd door PARI GmbH) is geschikt voor gebruik van dit middel. Uw arts of fysiotherapeut kan u advies geven over het juiste gebruik van dit middel en de apparatuur die u ervoor nodig heeft. Het is mogelijk dat u verschillende vernevelaars nodig heeft voor uw andere inhalatiemiddelen voor cystische fibrose.

Vorbereiding voor inhalatie van dit middel

- was uw handen grondig met zeep en water.
- elk foliezakje bevat 4 ampullen. Knip of scheur het zakje open. Neem één ampul van dit middel uit het aluminium zakje. Bewaar de rest van het geneesmiddelen in de koelkast, in de originele doos.
- leg alle onderdelen van uw vernevelaar op een schone, droge papieren doek of handdoek.
- zorg ervoor dat u een geschikt toestel om gassen samen te persen (compressor) en slangetje heeft om de vernevelaar aan te sluiten op de compressor.
- lees de bijsluiter van de fabrikant van de vernevelaar en volg zorgvuldig de gebruiksinstructies van uw type vernevelaar. Zorg ervoor dat uw vernevelaar en compressor goed werken volgens de aanwijzingen van de fabrikant, voordat u begint met het innemen van uw geneesmiddel.

Gebruik van dit middel met LC PLUS (PARI GmbH)

Lees voor meer gedetailleerde instructies over het gebruik en verzorging van de vernevelaar de meegeleverde gebruiksinstructies van de PARI LC PLUS.

1. verwijder het bovenste gedeelte van de vernevelaar van het onderste gedeelte door het bovenste gedeelte tegen de richting van de klok te draaien en het dan op te tillen. Leg het bovenste gedeelte op de handdoek en zet het onderste gedeelte (de kamer) van de vernevelaar rechtop op de handdoek.
2. sluit het ene uiteinde van de slang aan op de luchtingang van de compressor. Zorg ervoor dat de slang goed past en aansluit. Steek de stekker van de compressor in het stopcontact.

- open de ampul van dit middel door deze onderaan vast te houden en dan het bovenste gedeelte eraf te draaien met uw andere hand. Knijp de hele inhoud van de ampul in het onderste gedeelte van de vernevelaar.



- draai het bovenste gedeelte van de vernevelaar er weer op. Bevestig het mondstuk en de inademingsklep op de vernevelaar. Sluit de compressor aan zoals omschreven in de gebruiksinstructie van de PARI LC PLUS vernevelaar.
- zet de compressor aan. Controleer of er een constante nevel uit het mondstuk komt. Als er geen nevel uitkomt, controleer dan of alle slangaansluitingen goed zitten en of de compressor goed werkt.
- ga rechtop zitten of staan zodat u normaal kunt ademen.
- plaats het mondstuk tussen uw tanden en bovenop uw tong. Adem normaal, maar alleen door uw mond (u kunt een neusklem gebruiken als uw arts het hiermee eens is). Zorg ervoor dat u de luchtstroom niet blokkeert met uw tong.



- ga hiermee door totdat al het middel opgebruikt is en er geen nevel meer wordt geproduceerd. Het duurt ongeveer 15 minuten om de hele dosis te inhaleren. Waarschijnlijk hoort u wat gesputter als de vernevelaar leeg is.
- vergeet niet na gebruik uw vernevelaar grondig schoon te maken en te desinfecteren volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Gebruik nooit een vieze of verstopte vernevelaar. U mag uw vernevelaar nooit door anderen laten gebruiken.

Als u gestoord wordt, moet hoesten of rusten tijdens uw behandeling, schakel dan de compressor uit om het geneesmiddel te bewaren.

Zet de compressor weer aan als u klaar bent om opnieuw met uw behandeling te starten. Neem de dosis niet als uw volgende dosis binnen 6 uur ingenomen moet worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel inhaleert, kunt u een heel hese stem krijgen. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts. Als u dit middel inslikt, vertel het dan zo snel mogelijk aan uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u dit middel bent vergeten te gebruiken en het duurt nog minstens 6 uur voor de volgende dosis, neem de dosis dan zo spoedig mogelijk in. Anders moet u wachten tot de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel, behalve als uw arts u zegt dat te doen; het is mogelijk dat uw longinfectie nog onvoldoende onder controle is en verergert.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Als u een of meerdere van de onderstaande ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van dit middel en vertel het onmiddellijk aan uw arts:

- ongebruikelijke moeite met ademen met piepende ademhaling of hoesten, benauwdheid op de borst
- allergische reacties waaronder huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) en jeuk

Als u een of meerdere van de onderstaande ernstige bijwerkingen krijgt, vertel het onmiddellijk aan uw arts:

- gehoorverlies (oorsuizen is een mogelijk waarschuwingsteken van gehoorverlies), geluiden (zoals sissen) in de oren

Uw al bestaande longaandoening kan verslechteren terwijl u dit middel gebruikt. Dit kan een gevolg zijn van een minder goede werking van het middel. Neem direct contact op met uw arts als hier sprake van is.

Andere bijwerkingen

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u één van de volgende bijwerkingen heeft:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- loopneus of verstopte neus, niezen
- verandering in stem (heesheid)
- verkleuring van het slijm dat u ophoest (sputum)
- verslechtering van resultaten van longfunctietesten

Vaak (komen voor bij minstens 1 op de 10 gebruikers):

- algemeen onwel gevoel
- spierpijn
- verandering in stem met keelpijn en slikproblemen (laryngitis)

Andere bijwerkingen

- jeuk
- jeukende huiduitslag
- uitslag
- stem kwijtraken
- smaakstoornis
- keelpijn

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- toename van de hoeveelheid slijm die u ophoest (sputum)
- pijn op de borst
- verminderde eetlust

Als dit middel wordt gebruikt samen met, of na meerdere toedieningen van tobramycine of een ander aminoglycoside-antibioticum per injectie, wordt gehoorverlies als bijwerking gemeld. Injecties met tobramycine of andere aminoglycosiden kunnen allergische reacties, gehoorproblemen en nierproblemen veroorzaken.

Patiënten met cystische fibrose hebben veel verschijnselen van de ziekte. Deze kunnen ook voorkomen tijdens het gebruik van dit middel, maar mogen niet vaker voorkomen of erger worden dan daarvoor.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Als er geen koelkast beschikbaar is (bijvoorbeeld wanneer u het geneesmiddel mee op reis neemt) kunt u de doos met het geneesmiddel (geopende of ongeopende zakjes) hoogstens 28 dagen bewaren bij kamertemperatuur (beneden 25°C). Gebruik dit middel niet als de ampullen langer dan 28 dagen bewaard zijn bij kamertemperatuur.

Bewaar de ampullen in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Normaal is dit geneesmiddel kleurloos tot licht geel, maar dit kan verschillen en soms is het dan ook donkerder geel van kleur. Dit verandert niets aan de manier waarop dit geneesmiddel werkt als de bewaarinstructies zijn opgevolgd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als het troebel is, of als er deeltjes in de oplossing te zien zijn.

U mag nooit een geopende ampul bewaren. **Na opening moet de ampul onmiddellijk gebruikt worden en wat overblijft moet worden weggegooid.**

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tobramycine. Eén ampul van 5 ml bevat 300 mg tobramycine wat overeenkomt met 60 mg/ml.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn natriumchloride, water voor injectie, stikstof (E941), zwavelzuur (E513) (voor pH-instelling) en/of natriumhydroxide (E524) (voor pH-instelling).

Hoe ziet Tobramycine SUN eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

Tobramycine SUN verneveloplossing is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

Tobramycine SUN wordt geleverd in een kant-en-klare ampul. De ampullen zijn verpakt in foliezakjes met elk 4 ampullen die voldoende zijn voor een behandeling van 2 dagen.

Tobramycine SUN is verkrijgbaar in verpakkingen van 56, 112 of 168 ampullen, wat voldoende is voor respectievelijk één, twee of drie behandelingskuren.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

Fabrikant

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

S.C. Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632, Cluj-Napoca
Cluj County
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

RVG 117965

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland:	Tobramycin SUN 300 mg Lösung für einen Vernebler
Denemarken:	Tobramycin SUN
Spanje:	Tobramicina SUN 300 mg/5 ml solución para inhalación por nebulizador
Frankrijk:	Tobramycine SUN 300 mg/5 ml solution pour inhalation par nébuliseur
Italië:	Tobramicina SUN
Nederland:	Tobramycine SUN 300 mg/ 5 ml verneveloplossing
Polen:	Tobramycyna SUN
Roemenië:	Tobramicină SUN 300 mg soluție pentru nebulizator
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Tobramycin 300 mg/ 5 ml nebuliser solution

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021