

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tobramycine Steri-Neb 300 mg/5 ml, verneveloplossing tobramycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Steri-Neb 300 mg/5 ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TOBRAMYCINE STERI-NEB 300 MG/5 ML EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Tobramycine Steri-Neb bevat het medicijn tobramycine. Dit is een aminoglycosideantibioticum.

Dit medicijn wordt gebruikt bij patiënten met cystic fibrosis van 6 jaar en ouder voor de behandeling van chronische longinfecties veroorzaakt door *Pseudomonas aeruginosa*.

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

Wanneer u tobramycine inhaleert, gaat het antibioticum direct door naar uw longen om de bacterie, die de infectie veroorzaakt, te bestrijden. Voor het beste resultaat moet u dit medicijn gebruiken volgens de aanwijzingen in deze bijsluiter.

Wat is Pseudomonas aeruginosa?

Dit is een vaak voorkomende bacterie die bij bijna alle patiënten met cystic fibrosis 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 een van de meest schadelijke bacteriën voor mensen met cystic fibrosis. Als de infectie niet goed bestreden wordt, dan zal ze de longen beschadigen met als gevolg dat er andere problemen optreden met uw ademhaling.

Tobramycine doodt de bacterie die infecties in de longen veroorzaakt. De infectie kan succesvol worden bestreden als het probleem vroegtijdig wordt ontdekt.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor tobramycine, elk type aminoglycosideantibioticum of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als een van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is, gebruik dit medicijn dan niet en raadpleeg uw arts.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- problemen met het gehoor (inclusief oorsuizen en duizeligheid)
- nierproblemen
- ongebruikelijke moeite met ademen met piepende ademhaling of hoesten, benauwdheid op de borst
- bloed in het sputum (de substantie die je ophoest)
- spierzwakte, die aanhoudt of verergert in de tijd; een verschijnsel dat vaak gerelateerd is aan aandoeningen zoals myasthenie of de ziekte van Parkinson.

Als een of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts, voordat u dit medicijn gebruikt.

Het inhaleren van medicijnen kan benauwdheid op de borst en piepende ademhaling veroorzaken; dit kan ook gebeuren met tobramycine. Uw arts zal bij uw eerste dosis van dit medicijn toezicht houden en uw longfunctie vóór en na toediening

controleren. Uw arts kan u aanraden een luchtwegverwijder (bijv. salbutamol) te gebruiken vóór gebruik van dit medicijn, als u die nog niet gebruikt.

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn kan worden gebruikt door kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 jaar en ouder. Het 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 medicijn geschikt voor u is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tobramycine Steri-Neb nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Onderstaande medicijnen mogen niet gebruikt worden, terwijl u Tobramycine Steri-Neb gebruikt:

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

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

- amfotericine B, cefalotine, ciclosporine, tacrolimus, polymyxines; deze medicijnen kunnen schadelijk zijn voor uw nieren
- platinumverbindingen (zoals carboplatine en cisplatine); deze medicijnen kunnen schadelijk zijn voor uw nieren of gehoor
- anticholinesterases (zoals neostigmine en pyridostigmine) of botulinetoxine (botox); deze medicijnen kunnen spierzwakte veroorzaken of verergeren.

Als u een of meerdere van deze medicijnen gebruikt, raadpleeg dan uw arts, voordat u Tobramycine Steri-Neb gebruikt.

Meng of verdun dit medicijn niet met andere medicijnen in uw vernevelaar.

Als u diverse verschillende behandelingen voor cystic fibrosis krijgt, moet u zich aan deze volgorde houden:

1. luchtwegverwijdende behandeling, zoals salbutamol
2. fysiotherapie voor uw longen
3. andere inhalatiemedicijnen
4. en dan Tobramycine Steri-Neb.

Bespreek deze volgorde ook met uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

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

Borstvoeding

Het is niet bekend of de aanbevolen dosering geïnhaled tobramycine in de moedermelk terechtkomt. Als u uw baby borstvoeding geeft, overleg dan met uw arts voordat u het medicijn gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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


3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Voor inhalatie.


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

Hoeveel van het medicijn moet ik nemen en hoe vaak?

- De aanbevolen dosering is hetzelfde voor iedereen van 6 jaar en ouder.
- Gebruik **twee** ampullen per dag, gedurende 28 dagen. Inhaleer de volledige inhoud van één ampul 's ochtends en één 's avonds. Idealiter moet er een periode van 12 uur zitten tussen de inhalaties.
- Er moet **ten minste 6 uur** zitten tussen twee tobramycine inhalaties.
- Nadat u uw medicijn gedurende 28 dagen heeft gebruikt, volgen 28 dagen dat u geen tobramycine gebruikt, voordat u opnieuw een volgende kuur volgt.
- Het is belangrijk dat u het product 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 Tobramycine Steri-Neb Gebruik Tobramycine Steri-Neb tweemaal per dag, elke dag gedurende 28 dagen	Geen gebruik van Tobramycine Steri-Neb Geen gebruik van Tobramycine Steri-Neb gedurende 28 dagen
---	--



Herhaal cyclus

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel tobramycine inhaleert, kunt u een heel hese stem krijgen. Raadpleeg uw arts zo spoedig mogelijk.

Als u tobramycine per ongeluk inslikt, vertel het uw arts zo spoedig mogelijk.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u dit medicijn bent vergeten te gebruiken en het duurt nog minstens 6 uur voor de volgende dosis, gebruik de dosis dan zo spoedig mogelijk. 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 medicijn

U moet de behandeling met dit medicijn niet staken, behalve als u de kuur heeft afgemaakt of op aanraden van uw arts.

Instructies voor het gebruik van dit medicijn

Dit deel van de bijsluiter legt uit hoe u dit medicijn gebruikt, verzorgt en ermee omgaat. Lees dit aandachtig en volg deze instructies op.

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

Tobramycine Steri-Neb moet gebruikt worden met een schone en droge, herbruikbare PARI LC PLUS vernevelaar en geschikte compressor. Raadpleeg uw arts en/of fysiotherapeut over welke compressor u moet gebruiken. Uw arts of fysiotherapeut kan u advies geven over het juiste gebruik van dit medicijn en de apparatuur die u ervoor nodig heeft. Het is mogelijk dat u verschillende vernevelaars nodig heeft voor uw andere inhalatiemiddelen voor cystic fibrosis.

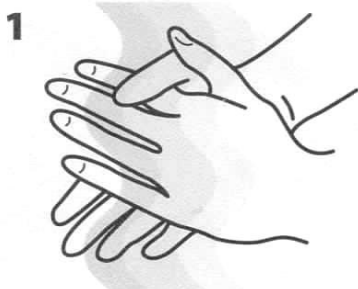
Voordat u dit medicijn gaat gebruiken, zorg dan dat u de volgende apparatuur heeft klaarliggen:

- een ampul Tobramycine Steri-Neb, verneveloplossing
- PARI LC PLUS herbruikbare vernevelaar
- geschikte compressor
- een slang om de vernevelaar en de compressor te verbinden
- schone papieren doekjes of schone handdoeken
- neusklem (indien nodig).

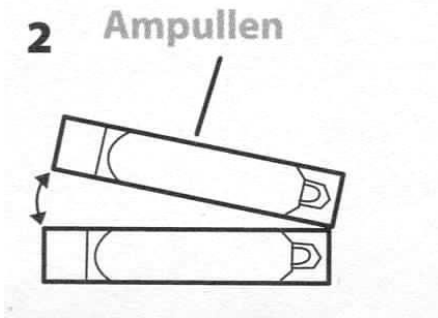
U moet voordat u uw medicijn gebruikt, controleren of de vernevelaar en compressor werken zoals in de fabrieksbeschrijving staat.

Vorbereiding voor inhalatie

1. Was uw handen grondig met zeep en water.



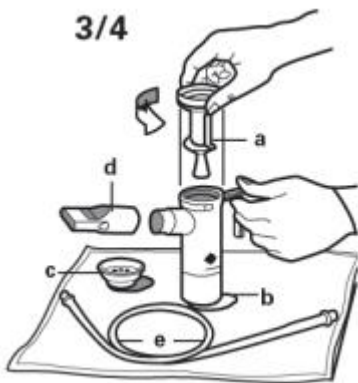
2. Elk foliezakje bevat 4 ampullen. Knip of scheur het zakje open. Verwijder één ampul en leg het zakje terug in de koelkast.



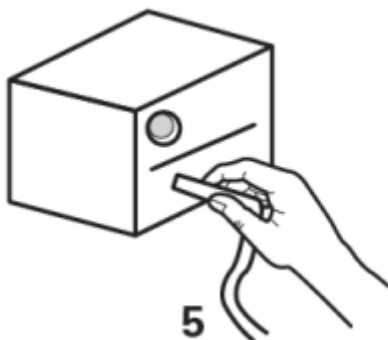
3. Leg alle onderdelen van uw vernevelaar op een schone, droge papieren doek of handdoek.

U heeft de volgende onderdelen:

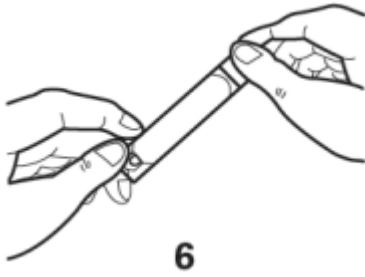
- a. bovenstuk vernevelaar
- b. onderstuk vernevelaar
- c. inhalatiekap
- d. mondstuk met klep
- e. slang



4. Verwijder het bovenstuk van de vernevelaar van het onderstuk door de bovenkant tegen de klok in te draaien en op te tillen. Leg het bovenstuk op de handdoek en zet het onderstuk rechtop op de handdoek.
5. Maak één kant van de slang vast aan de compressor. Zorg dat de slang goed aansluit en zorg ervoor dat de compressor op stroom is aangesloten.



6. Open een ampul door de bovenkant eraf te draaien. Wees voorzichtig en knijp niet in de ampul tot dat u klaar bent om deze te legen in de vernevelaar.



7. Knijp de inhoud van de ampul in het onderstuk van de vernevelaar.

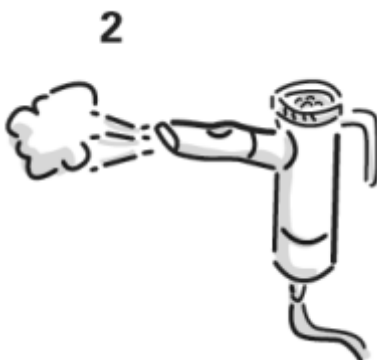


8. Zet het bovenstuk van de vernevelaar op het onderstuk en draai met de klok mee om deze weer vast te zetten.
9. Zet het mondstuk op de vernevelaar. Druk de inhalatiekap stevig vast aan de bovenkant van de vernevelaar. De inhalatiekap moet stevig vastzitten (zie de beschrijving van de PARI LC PLUS vernevelaar).
10. Verbindt het vrije eind van de slang met de luchttoevoer aan de onderkant van de vernevelaar. Zorg dat u de vernevelaar recht op houdt. Duw de slang stevig op de luchttoevoer.

Gebruik van het medicijn



1. Zet de compressor aan.
2. 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.



3. Ga rechtop zitten of staan zodat u normaal kunt ademen.

3/4



4. Plaats het mondstuk tussen uw tanden en bovenop uw tong. Adem normaal, maar alleen door uw mond (u kunt een neusklemmetje gebruiken als u denkt dat dat helpt en uw arts het hiermee eens is). Zorg ervoor dat u de luchtinvoer niet blokkeert met uw tong.
5. Ga hiermee door totdat alle Tobramycine Steri-Neb opgebruikt is en er geen nevel meer wordt geproduceerd.
6. **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 dient uw vernevelaar nooit door anderen te laten gebruiken.**

Het duurt ongeveer 15 minuten om de hele dosis te inhaleren. Waarschijnlijk hoort u wat gesputter als de vernevelaar leeg is. Als u gestoord wordt, moet hoesten of rusten tijdens uw behandeling, schakel dan de compressor uit om het medicijn te sparen. Zet de compressor weer aan als u klaar bent om opnieuw met uw behandeling te starten.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Als u een van de volgende verschijnselen ervaart, stop dan met het gebruik van dit medicijn en **neem direct contact op met uw arts:**

- ongebruikelijke moeite met ademen met piepende ademhaling of hoesten, benauwdheid op de borst
- allergische reacties waaronder netelroos en jeuk.

Als u een van de volgende verschijnselen ervaart, **neem dan direct contact op met uw arts:**

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

Uw onderliggende longaandoening kan verslechteren terwijl u dit medicijn gebruikt. Dit kan een gevolg zijn van gebrek aan werkzaamheid. Neem direct contact op met uw arts als hier sprake van is.

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

- loopneus of verstopte neus, niezen
- verandering in stem (heesheid)
- verkleuring van de substantie die u ophoest (sputum)
- longaandoening
- verslechtering van resultaten van longfunctietesten.

Als u veel last krijgt van een van deze bijwerkingen, **vertel het dan uw arts.**

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- algemeen onwel gevoel
- spierpijn
- stemverandering met keelpijn en slikproblemen (laryngitis).

Als u veel last krijgt van een van deze bijwerkingen, **vertel het dan uw arts.**

Andere bijwerkingen

- jeuk
- jeukende huiduitslag
- huiduitslag
- oorpijn

- stem kwijtraken
- smaakstoornis
- keelpijn.

Als u veel last krijgt van een van deze bijwerkingen, **vertel het dan uw arts**.

Als dit medicijn gelijktijdig of na meerdere toedieningen van tobramycine of een ander aminoglycoside antibioticum per injectie wordt gegeven, dan is gehoorverlies als bijwerking gemeld.

Injecties met tobramycine of andere aminoglycosiden kunnen allergische reacties, gehoorproblemen en nierproblemen veroorzaken.

Patiënten met cystic fibrosis hebben veel verschijnselen van de ziekte. Deze kunnen ook voorkomen tijdens het gebruik van dit medicijn, maar mogen niet vaker voorkomen of erger worden dan voorheen.

Het melden van bijwerkingen

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

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking 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). Niet in de vriezer bewaren. De foliezakjes (geopend of ongeopend) kunnen bewaard worden beneden 25°C gedurende 28 dagen.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. **U mag nooit een geopende ampul bewaren. Na opening moet de ampul onmiddellijk gebruikt worden en het restant moet worden weggegooid.**

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat er zichtbare tekenen van bederf zijn (troebel of deeltjes in de oplossing). Tobramycine-oplossing kan lichtgeel zijn en er kan een klein verschil in kleur voorkomen. Als het medicijn goed bewaard is, hoeft dit niet te betekenen dat de werkzaamheid minder is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is tobramycine. Elke 5 ml enkele dosis ampul bevat 300 mg tobramycine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn natriumchloride, water voor injecties, zwavelzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Tobramycine Steri-Neb 300 mg/5 ml verneveloplossing eruit en wat zit er in een verpakking?

De verneveloplossing is helder tot lichtgeel.

Tobramycine Steri-Neb 300 mg/5 ml verneveloplossing is verpakt in 5 ml ampullen als enkelvoudige dosis.

Vier ampullen zijn verpakt in een foliezakje.

Elk doosje bevat 14 (56 ampullen) foliezakjes wat genoeg is voor één behandelcyclus.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 129926//106999 Tobramycine Steri-Neb 300 mg/5 ml, verneveloplossing (Italië)

Dit medicijn wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Italië: Tobramicina Teva 300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023

BS001481 – mmjj / 240222-0222_HWAZ9B_B