

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **TOBI 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 Tobi 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 TOBI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

#### **Waarvoor wordt Tobi gebruikt?**

Tobi bevat het geneesmiddel tobramycine. Dit is een aminoglycoside antibioticum.

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

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

Wanneer u Tobi 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 geneesmiddel 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.

Tobi 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u Tobi 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 een van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is, gebruik Tobi 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 middel?**

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

- Problemen met het gehoor (inclusief oorsuizen en duizeligheid) of uw moeder heeft gehoorproblemen gehad na het gebruik van een aminoglycoside
- bepaalde genvarianten (een verandering in het gen) die verband houden met gehoorafwijkingen die u van uw moeder heeft geërfd
- 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 Tobi gebruikt.

Het inhaleren van geneesmiddelen kan benauwdheid op de borst en piepende ademhaling veroorzaken; dit kan ook gebeuren met Tobi. Uw arts zal bij uw eerste dosis Tobi 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 Tobi, als u die nog niet gebruikt.

Bij gebruik van Tobi 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. 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**

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tobi nog andere geneesmiddelen, of 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 Tobi gebruikt:

- Furosemide of etacrynezuur, diuretica ("plaspillen")
- Ureum of mannitol, toegediend in een ader (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, als deze gelijktijdig door u gebruikt worden met tobramycine-**injecties**:

- Amfotericine B, cefalotine, ciclosporine, tacrolimus, polymyxines; deze geneesmiddelen kunnen schadelijk zijn voor uw nieren.
- Platinum-verbindingen (zoals carboplatine en cisplatine); deze geneesmiddelen kunnen schadelijk zijn voor uw nieren of gehoor.
- Anticholinesterases (zoals neostigmine en pyridostigmine) of botulinetoxine; deze geneesmiddelen kunnen spierzwakte veroorzaken of verergeren.

Als u een of meerdere van deze geneesmiddelen gebruikt, raadpleeg dan uw arts, voordat u Tobi gebruikt.

Meng of verdun Tobi niet met andere geneesmiddelen in uw vernevelaar.

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

1. luchtwegverwijdende behandeling, zoals salbumatol
2. fysiotherapie voor uw longen
3. andere inhalatiegeneesmiddelen
4. en dan Tobi.

Bespreek deze volgorde ook met uw arts.

### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of wilt u zwanger worden? Praat dan met uw arts over de mogelijkheid dat dit geneesmiddel schadelijk zou kunnen zijn voor u of uw ongeboren kind.

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

Als u uw baby borstvoeding geeft, overleg dan met uw arts voordat u het geneesmiddel gaat gebruiken.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

### Hoeveel van het geneesmiddel 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 Tobi inhalaties.
- Nadat u uw geneesmiddel gedurende 28 dagen heeft gebruikt, volgen 28 dagen dat u geen Tobi 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**.



Gebruik Tobi tweemaal per dag, elke dag gedurende 28 dagen	Geen gebruik van Tobi gedurende 28 dagen
--	--



### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel Tobi inhaleert, kunt u een heel hese stem krijgen. Raadpleeg uw arts zo spoedig mogelijk. Als u Tobi inslikt, vertel het uw arts zo spoedig mogelijk.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u Tobi 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.

### **Instructies voor het gebruik van Tobi**

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

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

### **De apparatuur die u nodig heeft voor het inhaleren van Tobi**

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

De LC PLUS vernevelaar (geproduceerd door PARI GmbH) is geschikt voor gebruik van Tobi.

Uw arts of fysiotherapeut kan u advies geven over het juiste gebruik van Tobi en de apparatuur die u ervoor nodig heeft. Het is mogelijk dat u verschillende vernevelaars nodig heeft voor uw andere inhalatiemiddelen voor cystic fibrosis.

### **Vorbereiding voor inhalatie van Tobi**

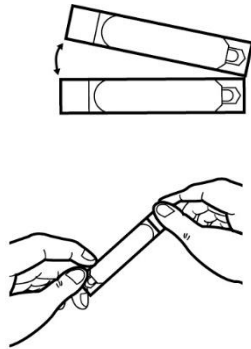
- Was uw handen grondig met zeep en water.
- Elk foliezakje Tobi bevat een bakje met 14 ampullen. Knip of scheur het zakje open. Verwijder één Tobi-ampul uit het bakje door deze voorzichtig los te maken van mogelijk nog eronder vastzittende ampullen. Doe het bakje terug in het zakje en bewaar het in de koelkast.
- Leg alle onderdelen van uw vernevelaar op een schone, droge papieren doek of handdoek.
- Zorg ervoor dat u een geschikte compressor heeft en een slangetje 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 gebruiken van uw geneesmiddel.

### **Gebruik van Tobi met LC PLUS (PARI GmbH)**

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

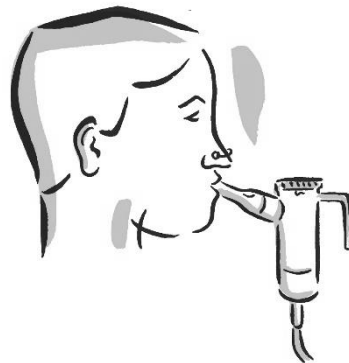
1. Verwijder het bovenste gedeelte van de vernevelaar van het onderste gedeelte door het bovenste gedeelte tegen de richting van de klok te draaien en het dan eraf te nemen. Leg het bovenste gedeelte op de handdoek en zet het onderste gedeelte van de vernevelaar rechtop op de handdoek.
2. Sluit het ene uiteinde van de slang aan op de luchtuitgang van de compressor. Zorg ervoor dat de slang goed past. Steek de stekker van de compressor in het stopcontact.

3. Open de Tobi ampul door deze onderaan vast te houden en dan de top eraf te draaien met uw andere hand. Knijp de hele inhoud van de ampul in het onderste gedeelte van de vernevelaar.



4. 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.
5. 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.
6. Ga rechtop zitten of staan zodat u normaal kunt ademen.

7. Plaats het mondstuk tussen uw tanden en bovenop uw tong. Adem normaal, maar alleen door uw mond (u kunt een neusklemmetje gebruiken als uw arts het hiermee eens is). Zorg ervoor dat u de luchtinvoer niet blokkeert met uw tong.



8. Ga hiermee door totdat alle Tobi 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.
9. **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.**

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

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 geïnhaleerd moet worden.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn**

Als u een van het volgende ervaart, stop dan met het gebruik van Tobi 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 het volgende ervaart, **neem dan direct contact op met uw arts:**

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

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

### **Sommige bijwerkingen treden zeer vaak op**

*(komt voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers)*

- Loopneus of verstopte neus, niezen
- Verandering in stem (heesheid)
- Verkleuring van de substantie die u ophoest (sputum)
- Verslechtering van resultaten van longfunctietesten

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

### **Sommige bijwerkingen treden vaak op**

*(komt voor bij maximaal 1 op 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
- Stem kwijtraken
- Smaakstoornis
- Keelpijn

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

Als Tobi gelijktijdig of na meerdere toedieningen van tobramycine of een ander aminoglycoside-antibioticum per injectie wordt gegeven, dan is geheeroverlies als bijwerking gemeld.

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

Patiënten met cystic fibrosis hebben veel verschijnselen van de ziekte. Deze kunnen ook voorkomen tijdens het gebruik van Tobi, 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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 de verpakking, het zakje of de ampul. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als het troebel is of als er deeltjes in de oplossing te zien zijn.
- Bewaren in de koelkast (bij 2°C - 8°C). Als er geen koelkast beschikbaar is (bijvoorbeeld wanneer u het geneesmiddel mee op reis neemt) kunt u de foliezakjes (geopend of ongeopend) hoogstens 28 dagen bewaren bij kamertemperatuur (niet boven 25°C).
- Gebruik Tobi niet als de ampullen langer dan 28 dagen bewaard zijn bij kamertemperatuur.
- Bewaar uw ampullen in de oorspronkelijke verpakking omdat dit geneesmiddel gevoelig is voor zeer sterk zonlicht. Normaal is dit geneesmiddel geelachtig van kleur maar dit kan verschillen en soms is het dan ook donkerder geel van kleur. Dit verandert niets aan de manier waarop dit geneesmiddel werkt mits de bewaarinstructies zijn opgevolgd.

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

## 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 bevat 300 mg tobramycine als enkelvoudige dosis.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, water voor injecties, zwavelzuur en natriumhydroxide (voor het instellen van de zuurgraad).

### Hoe ziet Tobi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tobi is een heldere, lichtgele oplossing in een kant en klare ampul.

Ampullen zijn verpakt in foliezakjes met elk 14 ampullen, wat voldoende is voor een behandeling van 7 dagen.

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

Niet alle verpakkingsgrootten hoeven in de handel gebracht te worden.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Mylan Healthcare B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

*Fabrikant*

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

alternatief:  
Mylan Germany GmbH

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

**In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:  
RVG 25484**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.**