

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

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

(tobramycine)

NL/H/4711/001/DC

Datum: 4 december 2025

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

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

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Tobramycine Steri-Neb. Hierin wordt uitgelegd hoe Tobramycine Steri-Neb beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Tobramycine Steri-Neb.

Voor praktische gebruiksinformatie over Tobramycine Steri-Neb kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Tobramycine Steri-Neb en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een hybride geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Nebcin Injectie, 40 mg/ml. Het bevat hetzelfde werkzame bestanddeel, maar is beschikbaar in een andere farmaceutische vorm (verneveloplossing in plaats van injectie).

Met het oog op het verschil met het referentiegeneesmiddel heeft de firma aanvullende, eigen gegevens ingediend om de werkzaamheid en veiligheid van Tobramycine Steri-Neb aan te tonen.

Tobramycine Steri-Neb wordt gebruikt bij patiënten met cystische fibrosis (taaislijmziekte) van 6 jaar en ouder voor de behandeling van chronische longinfecties veroorzaakt door *Pseudomonas aeruginosa*.

Hoe werkt dit middel?

Tobramycine Steri-Neb bevat de werkzame stof tobramycine. Tobramycine is een antibioticum die tot de groep aminoglycosiden behoort. Tobramycine bestrijdt de infectie veroorzaakt door de *Pseudomonas* bacterie in de longen en helpt het ademen makkelijker te maken. Bij het inhaleren gaat het antibioticum direct door naar de longen om de bacterie die de infectie veroorzaakt te bestrijden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Tobramycine Steri-Neb is een verneveloplossing en de wijze van toediening is inhalatie (inademen via de mond).

De aanbevolen dosering is 2 ampullen per dag, gedurende 28 dagen. De patiënt moet de inhoud van 1 ampul inhaleren in de ochtend en van 1 ampul in de avond. Er moet een tussenpoos van 12 uur tussen de doses zitten. Na deze periode van 28 dagen volgt een periode waarin er geen Tobramycine Steri-Neb wordt gebruikt, voor er weer een nieuwe 28-daagse behandeling kan worden gestart. Tobramycine Steri-Neb moet worden gebruikt met een herbruikbare, schone en droge vernevelaar en een geschikte compressor.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Tobramycine Steri-Neb een hybride toepassing van Nebcin is, zijn er klinische onderzoeken uitgevoerd voor Tobramycine Steri-Neb om de werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Tobramycine Steri-Neb en het referentieproduct Nebcin.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Tobramycine Steri-Neb (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

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

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft goedgekeurd dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Tobramycine Steri-Neb zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Tobramycine Steri-Neb, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Tobramycine Steri-Neb is verleend op 30 november 2011.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Tobramycine Steri-Neb kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2025.