

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Tobramycine Aristo 300 mg/5 ml, verneveloplossing**

**(tobramycine)**

**NL/H/4192/001/DC**

**Datum: 4 december 2025**

## Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

### niet-generieke geneesmiddelen

Tobramycine Aristo 300 mg/5 ml, verneveloplossing  
Werkzaam bestanddeel: tobramycine

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

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

#### **Wat is Tobramycine Aristo 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 een injectie).

Tobramycine Aristo wordt gebruikt door patiënten vanaf zes jaar met taaislijmziekte (cystic fibrosis) voor de behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door de *Pseudomonas aeruginosa* bacterie.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Tobramycine Aristo bevat de werkzame stof tobramycine. Dit is een aminoglycoside antibioticum. Het medicijn bestrijdt de infectie die veroorzaakt wordt door de *Pseudomonas* bacterie in de longen, en helpt de ademhaling te verbeteren.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Tobramycine Aristo is een verneveloplossing en de wijze van toediening is inhalatie (door in te ademen).

De aanbevolen dosis is 2 ampullen per dag, gedurende 28 dagen. De volledige inhoud van de ampul moet worden geïnhaleerd. Tussen de 2 doses op een dag moet minstens 6 uur zitten, aangeraden wordt om de eerste dosis in de ochtend toe te dienen en de tweede dosis in de avond. Na 28 dagen volgt een periode van 28 dagen zonder gebruik van Tobramycine Aristo, voordat er een nieuwe kuur gevolgd kan worden. Tobramycine Aristo moet worden gebruikt met een herbruikbare, schone en droge vernevelaar.

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 Aristo een hybride middel is met een lokale werking en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Nebcin, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

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

- Loopneus of verstopte neus, niezen
- Verandering in stem (heesheid)
- Verkleuring van de substantie die wordt opgehoest (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 geoordeeld 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 Aristo zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Tobramycine Aristo, 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 Aristo is verleend op 15 januari 2019.

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 Aristo kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2025.