

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Bramitob 300mg/4ml Lösung für einen Vernebler Tobramycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn Sie die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Bramitob und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bramitob beachten?
3. Wie ist Bramitob anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bramitob aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BRAMITOB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bramitob enthält Tobramycin, ein Antibiotikum aus der Familie der sogenannten Aminoglykoside. Es bekämpft Infektionen, die von *Pseudomonas aeruginosa* verursacht werden.

Bramitob wird zur Behandlung von Patienten mit chronischen Lungeninfektionen bei Cystischer Fibrose angewendet, die durch *Pseudomonas*-Bakterien ausgelöst werden. Es tötet die Bakterien ab und trägt zur Verbesserung Ihrer Atmung bei.

Pseudomonas ist ein sehr weit verbreitetes Bakterium, mit dem sich nahezu alle Patienten mit Cystischer Fibrose (CF) im Laufe ihres Lebens infizieren. Einige Menschen bekommen diese Krankheit erst später in ihrem Leben, während andere schon in sehr jungen Jahren betroffen sind. Wird die Infektion nicht richtig bekämpft, so führt sie zu einer zunehmenden Schädigung der Lunge und weiteren gesundheitlichen Problemen. Wenn Sie Bramitob einatmen, kann das Antibiotikum Tobramycin direkt in Ihre Lungen gelangen und dort gegen die Bakterien wirken, welche die Infektion verursachen.

Bramitob ist nur für Patienten ab einem Alter von 6 Jahren angezeigt.

Damit Sie den bestmöglichen Behandlungserfolg erzielen, sollten Sie Ihr Arzneimittel bitte unbedingt entsprechend ärztlicher Anweisung einnehmen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BRAMITOB BEACHTEN?

Bramitob darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tobramycin, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder irgendein anderes Aminoglykosid-Antibiotikum sind;
- wenn Sie irgendwelche Arzneimittel nehmen, die im Abschnitt „Bei Anwendung von Bramitob mit anderen Arzneimitteln“ angeführt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bramitob anwenden. Das in Bramitob enthaltene Tobramycin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die gelegentlich zu Hörverlust, Schwindel und Nierenschäden führen können (siehe auch Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, falls einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Wenn Sie nach der Anwendung von Bramitob ein Engegefühl im Brustkorb verspüren. Ihr Arzt wird bei der ersten Anwendung von Bramitob anwesend sein und vor und nach der Anwendung Ihre Lungenfunktion überprüfen. Wenn Sie nicht schon ein bronchienerweiterndes Mittel verwenden (z. B. Salbutamol), wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eines verordnen, damit Sie dies vor der Anwendung von Bramitob benutzen.
- Wenn Sie irgendwann einmal an neuromuskulären Störungen gelitten haben, wie beispielsweise der Parkinson-Krankheit oder anderen Erkrankungen mit Muskelschwäche einschließlich Myasthenia gravis.
- Wenn Sie in der Vergangenheit bereits einmal Nierenprobleme hatten. Bevor Sie mit der Anwendung von Bramitob beginnen, prüft Ihr Arzt eventuell, ob Ihre Nieren richtig arbeiten, indem er Ihnen eine Blut- oder Urinprobe entnimmt. Möglicherweise wird Ihr Arzt dies während des Behandlungsverlaufs in regelmäßigen Abständen wiederholen.
- Wenn Sie in der Vergangenheit eines der folgenden Symptome festgestellt haben:
 - Klingelgeräusche im Ohr
 - andere Hörprobleme
 - Schwindelgefühl

Ihr Arzt wird möglicherweise vor Aufnahme der Bramitob-Behandlung oder im Laufe der Behandlung Ihr Gehör überprüfen.

- wenn Sie zurzeit Blut mit Ihrem Auswurf abhusten. Das Inhalieren von Arzneimitteln könnte bei Ihnen einen Hustenreflex auslösen; Ihr Arzt wird Sie dann möglicherweise auffordern, die Anwendung von Bramitob zu unterbrechen, bis Ihr Auswurf nur noch wenig oder gar kein Blut mehr enthält.
- wenn Sie den Eindruck haben, dass Bramitob nicht so wirksam ist, wie es sein sollte. Bakterien können manchmal gegen antibiotische Behandlungen resistent werden.

Bei Anwendung von Bramitob mit anderen Arzneimitteln

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

- Wenden Sie Bramitob nicht an, wenn Sie Diuretika (Entwässerungstabletten) einnehmen, die Furosemid oder Etacrynsäure enthalten, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.
- Wenden Sie Bramitob nicht an, wenn Sie Harnstoff oder intravenös und oral verabreichtes Mannitol erhalten (diese Arzneimittel dienen zur Behandlung schwerer Krankheiten bei Spitalpatienten).
- Manche andere Arzneimittel können eventuell die Nieren oder das Gehör schädigen; dieser Effekt könnte durch die Behandlung mit Bramitob verstärkt werden.

Es kann sein, dass sie nicht nur Bramitob zur Inhalation erhalten, sondern auch Injektionen mit Tobramycin oder anderen Aminoglykosiden. Solche Injektionen können die sehr niedrigen Konzentrationen von Aminoglykosid, die durch die Inhalation von Bramitob im Körper verursacht werden, erhöhen. Sie sollten vermieden werden, wenn die folgenden Arzneimittel eingenommen werden:

- Amphotericin B, Cefalotin, Cyclosporin, Tacrolimus, Polymyxine
- Platinverbindungen (z. B. Carboplatin und Cisplatin)
- Anticholinesterasen (z. B. Neostigmin und Pyridostigmin), Botulinumtoxin

Wenn das auf Sie zutrifft, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, schwanger sein könnten oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Es ist nicht bekannt, ob die Inhalation dieses Arzneimittels während einer Schwangerschaft Nebenwirkungen verursachen kann. Die Verabreichung von Tobramycin und anderen Aminoglykosid-Antibiotika als Injektion kann beim ungeborenen Kind Schäden wie Taubheit und Nierenprobleme verursachen.

Wenn Sie stillen, sollten Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit einem Arzt sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bramitob hat einen geringen Einfluss auf die Fähigkeit zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

In seltenen Fällen kann Bramitob Schwindel verursachen. Daher ist es möglich, dass Bramitob Ihre Fähigkeit Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen könnte.

3. WIE IST BRAMITOB ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel nur entsprechend der Anweisungen Ihres Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Hinweise zum Gebrauch von Bramitob finden Sie nach dem Abschnitt „Dosierung“.

Sie dürfen Bramitob in Ihrem Vernebler **nicht** mit anderen Arzneimitteln mischen oder verdünnen.

Wenn Sie mehrere verschiedene Behandlungen für Cystische Fibrose erhalten, sollte folgende Reihenfolge eingehalten werden:

- Bronchodilatator (z. B. Salbutamol), dann
- Brustkorb-Physiotherapie, dann
- andere zu inhalierende Arzneimittel, dann
- Bramitob

Überprüfen Sie diese Reihenfolge auch gemeinsam mit Ihrem Arzt.

Bramitob sollte mit einem sauberen, trockenen wiederverwendbaren PARI-LC-PLUS oder PARI-LC-SPRINT Vernebler (nur zu Ihrer persönlichen Verwendung) und einem geeigneten Kompressor angewendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Physiotherapeuten um Rat, welchen Kompressor Sie verwenden sollten.

Das Einzeldosisbehältnis Bramitob darf erst direkt vor der Anwendung geöffnet werden. Reste der Lösung, die nicht sofort verwendet werden, sind zu entsorgen.

Dosierung:

- Die Dosis (ein 4ml-Einzeldosisbehältnis) ist für alle Personen ab einem Alter von 6 Jahren gleich.
- Verwenden Sie **zwei** Einzeldosisbehältnisse täglich über einen Zeitraum von 28 Tagen. Inhalieren Sie den Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses am Morgen und eines zweiten am Abend. Zwischen den beiden Dosierungen sollte ein Abstand von 12 Stunden liegen.
- In den darauffolgenden 28 Tagen, wenden Sie Ihr Arzneimittel nicht an, bevor Sie mit einem weiteren 28-tägigen Behandlungszyklus beginnen.
- Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel an jedem der 28 Behandlungstage zweimal täglich anwenden und dass Sie den Zyklusablauf 28 Tage **mit** Behandlung und 28 Tage **ohne** Behandlung einhalten. Wenden Sie Bramitob auf diese Weise an, bis Ihr Arzt Ihnen andere Anweisungen erteilt.

Wenn Sie eine größere Menge von Bramitob angewendet haben, als Sie sollten:

Wenn Sie zu viel Bramitob inhalieren, kann es sein, dass Sie sehr heiser werden. Teilen Sie dies Ihrem Arzt unbedingt und so bald wie möglich mit.

Wenn Sie die Anwendung von Bramitob vergessen haben

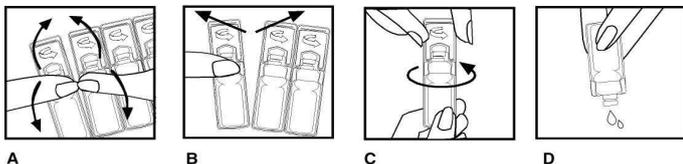
- Nehmen Sie sofort eine Dosis Bramitob, wenn bis zur nächsten Dosis noch mehr als 6 Stunden Zeit ist.
- Lassen Sie die vergessene Dosis aus, wenn die nächste in weniger als 6 Stunden fällig ist.

Setzen Sie dann die Behandlung mit der normalen Dosierung fort.

Hinweise zum Gebrauch:

Bramitob ist zur Anwendung in einem Vernebler gedacht, wenden Sie es auf keine andere Weise an.

1. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife, bevor Sie das Einzeldosisbehältnis entsprechend folgender Anweisungen öffnen.
2. Biegen Sie das Einzeldosisbehältnis nach hinten und vorne (Abbildung A).
3. Trennen Sie vorsichtig ein neues Behältnis vom Streifen ab, zuerst am oberen Ende, dann in der Mitte (Abbildung B), lassen Sie die restlichen Einzeldosisbehältnisse in der Folienhülle.
4. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis, indem Sie die Lasche in Pfeilrichtung drehen (Abbildung C).
5. Drücken Sie vorsichtig den Inhalt des Einzeldosisbehältnisses in die Verneblerkammer (Abbildung D).



6. Schalten Sie den Kompressor ein.
7. Überprüfen Sie, ob ein gleichmäßiger Nebel aus dem Mundstück austritt.
8. Sitzen oder stehen Sie in aufrechter Haltung, sodass Sie normal atmen können.
9. Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und auf den Rücken Ihrer Zunge. Atmen Sie normal, jedoch nur durch den Mund (zur Unterstützung können Sie eine Nasenklammer verwenden). Achten Sie darauf, das Ende des Mundstücks nicht mit der Zunge zu blockieren.
10. Setzen Sie die Inhalation fort, bis die gesamte Menge an Bramitob aufgebraucht ist; dies dauert zirka 15 Minuten.
11. Wenn Sie unterbrochen werden, husten müssen oder während der Behandlung eine Pause brauchen, schalten Sie den Kompressor ab, um das Arzneimittel zu bewahren. Schalten Sie den Kompressor wieder ein, wenn Sie bereit sind, die Behandlung fortzusetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Betreuung ihres Verneblers und Kompressors:

Bitte befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für die Reinigung und Handhabung Ihres Verneblers und Kompressors.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bramitob Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie nicht sicher sind, was die folgenden Nebenwirkungen bedeuten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 100 Behandelten auftreten können, sind: Husten, Heiserkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 1000 Behandelten auftreten können, sind: Ausschlag im Mund (Candida-Infektion), Schwindel, Hörverlust, erhöhter Speichelfluss, Entzündung der Zunge, Hautausschlag, Halsschmerzen und erhöhte Leberwerte im Blut, laute Atemgeräusche, Übelkeit, trockene Schleimhaut, Bluthusten, Oropharyngitis, Schmerzen in der Brust, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwäche, vermehrte Sputumproduktion (die Substanz, die Sie aushusten) als gewöhnlich, Magenschmerzen und Pilzinfektionen.

Seltene Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10.000 Behandelten auftreten können, sind:

Appetitlosigkeit, Klingelgeräusche im Ohr, Engegefühl in der Brust oder Atemschwierigkeiten, Stimmverlust, Nasenbluten, laufende Nase, Geschwürbildung im Mund, Erbrechen, Störungen des Geschmacksempfindens, Asthma, Benommenheit, Kraftverlust, Fieber und Schmerzen, Kehlkopfentzündung (Stimmveränderung mit Halsschmerzen und Schluckbeschwerden)

Sehr seltene Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auftreten können, sind:

Anschwellen der Lymphdrüsen, Schläfrigkeit, Ohrerkrankungen, Ohrenschmerzen, Hyperventilation, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Durchfall, allergische Reaktionen wie Nesselsucht und Juckreiz, Mangel an verfügbarem Sauerstoff im Blut und Körpergewebe (Hypoxie), Rückenschmerzen, Bauchschmerzen, allgemeines Unwohlsein

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. WIE IST BRAMITOB AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen Bramitob nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Sie können Bramitob auch verwenden, wenn sich die Lösung verfärbt haben sollte. Haltbarkeit nach Anbruch: Bramitob Beutel (intakt oder geöffnet) können bis zu 3 Monate bei max. 25 °C gelagert werden.
- Im Kühlschrank lagern (2 - 8 °C). Wenn kein Kühlschrank verfügbar ist (z. B., wenn sie Ihr Medikament transportieren) kann Bramitob auch bei Zimmertemperatur (nicht über 25 °C) für maximal 3 Monate aufbewahrt werden.
- Behältnisse in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nach dem ersten Öffnen eines Einzeldosisbehältnisses ist der Inhalt sofort zu verwenden.
- Nach der ersten Anwendung ist das gebrauchte Einzeldosisbehältnis umgehend zu werfen.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Bramitob enthält

- Der Wirkstoff ist Tobramycin. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 300 mg Tobramycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Schwefelsäure und Natriumhydroxid (für pH-Einstellung)

Wie Bramitob aussieht und Inhalt der Packung

Bramitob ist eine klare, gelbliche Lösung.

Bramitob Lösung für einen Vernebler wird verpackt in 4 ml-Einzeldosisbehältnissen. Jeweils 4 Einzeldosisbehältnisse befinden sich in einer versiegelten Hülle, in Packungsgrößen von 56 Stück.

Einfuhr und Vertrieb:

Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen
Deutschland

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366,
253 01 Hostivice
Tschechien

Z.Nr.: 1-26797-P2

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Bramitob
Dänemark:	Bramitob
Finnland:	Bramitob
Griechenland:	Bramitob
Irland:	Bramitob
Italien:	Tobrineb
Niederlande:	Bramitob
Norwegen:	Bramitob
Österreich:	Bramitob
Polen:	Bramitob
Portugal:	Bramitob
Schweden:	Bramitob
Slowakei:	Bramitob
Spanien:	Bramitob
Tschechische Republik:	Bramitob
Ungarn:	Bramitob
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Bramitob

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.