

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BRAMITOB® 300 mg/4 ml Lösung für einen Vernebler
Wirkstoff: 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 bitte 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 diese 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 müssen 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 dient zur Bekämpfung von Infektionen, die durch *Pseudomonas aeruginosa* hervorgerufen werden.

Bramitob wird zur Behandlung von Patienten mit chronischen Lungeninfektionen bei Mukoviszidose angewendet, die durch *Pseudomonas*-Bakterien ausgelöst werden. Es tötet die Bakterien ab und trägt zur Verbesserung Ihrer Atmung bei. *Pseudomonas* ist ein sehr häufig vorkommendes Bakterium, mit dem sich nahezu alle Patienten mit Mukoviszidose 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 überempfindlich (allergisch) gegen Tobramycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile oder irgendein anderes Aminoglykosid-Antibiotikum sind;
- wenn Sie eines der Arzneimittel einnehmen, das im folgenden Abschnitt aufgeführt ist: "Anwendung von Bramitob zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bramitob anwenden.

Das in Bramitob enthaltene Tobramycin gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die gelegentlich zu Hörverlust, Schwindel und Nierenschäden führen können (siehe auch Abschnitt 4 auf der Rückseite der Gebrauchsinformation "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, falls bei Ihnen einer der folgenden Punkte 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 eine 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:
 - Ohrensausen
 - andere Gehörprobleme
 - 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 zu Husten führen und 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.

Anwendung von Bramitob® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie 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 nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- 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 einnehmen oder Ihnen Mannitol intravenös oder oral verabreicht wird (mit diesen Arzneimitteln werden schwere Krankheiten bei Klinikpatienten behandelt).
- Manche andere Arzneimittel können eventuell die Nieren oder das Gehör schädigen, was durch eine Bramitob-Behandlung verstärkt werden könnte.

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 für Sie zutrifft, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bramitob hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. In seltenen Fällen kann es sein, dass Ihnen von Bramitob schwindelig wird. Es ist daher möglich, dass Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu steuern oder Maschinen zu bedienen, durch Bramitob beeinträchtigt wird.

3. WIE IST BRAMITOB® ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Eine Anleitung, wie Bramitob anzuwenden ist, finden Sie im Anschluss an den Abschnitt zur Dosierung.

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

Wenn Sie verschiedene Behandlungen für die Mukoviszidose erhalten, sollten Sie sie in der folgenden Reihenfolge anwenden:

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

Überprüfen Sie diese Reihenfolge auch 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 Apotheker um Rat, welchen Kompressor Sie verwenden sollten.

Das Einzeldosisbehältnis Bramitob darf erst direkt vor der Anwendung geöffnet werden. Restlösung, die nicht sofort verwendet wird, ist zu verwerfen.

Dosierung

- Die Dosis (ein 4-ml-Einzeldosisbehältnis) ist für alle Personen ab einem Alter von 6 Jahren gleich.
- Verwenden Sie zwei Einzeldosisbehältnisse pro Tag 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 darauf folgenden 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/28 Tage ohne Behandlung einhalten. Wenden Sie Bramitob auf diese Weise an, bis Ihr Arzt Ihnen andere Anweisungen erteilt.

Wenn Sie eine größere Menge 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

- Wenn es noch mehr als 6 Stunden bis zum nächsten geplanten Anwendungszeitpunkt sind, nehmen Sie Bramitob sofort.
- Wenn es keine 6 Stunden mehr bis zum nächsten geplanten Anwendungszeitpunkt sind, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

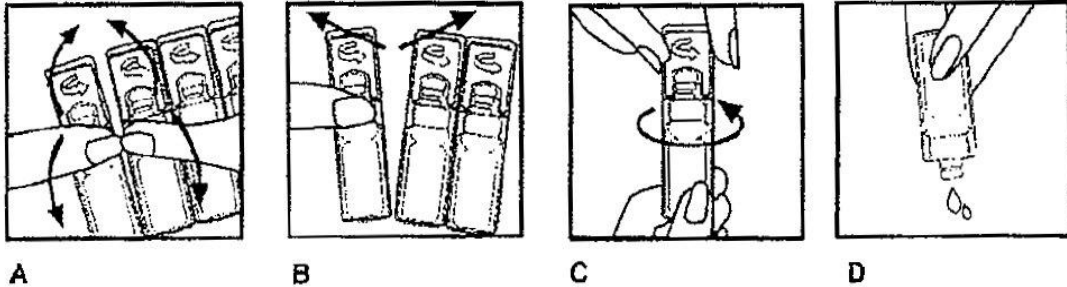
Setzen Sie dann die Behandlung mit der normalen Dosierung fort.

Anleitung zur Anwendung

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 der folgenden Anleitung öffnen.
2. Biegen Sie das Einzeldosisbehältnis nach hinten und vorne (Abb. A).

3. Trennen Sie vorsichtig ein neues Behältnis vom Streifen ab, zuerst oben, dann in der Mitte (Abb. B); der Rest bleibt in dem Schlauchbeutel.
4. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis durch Drehen der Lasche in Pfeilrichtung (Abb. C).
5. Drücken Sie den Inhalt des Einzeldosisbehältnisses vorsichtig in die Verneblerkammer (Abb. D).



6. Stellen Sie den Kompressor an.
7. Überprüfen Sie, ob ein gleichmäßiger Nebel aus dem Mundstück austritt.
8. Stehen oder sitzen 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 (eine Nasenklammer kann Ihnen dabei helfen). Achten Sie darauf, das Ende des Mundstücks nicht mit Ihrer Zunge zu blockieren.
10. Setzen Sie die Inhalation fort, bis die gesamte Menge Bramitob aufgebraucht ist; dies dauert etwa 15 Minuten.
11. Wenn Sie unterbrochen werden oder während der Behandlung husten oder sich ausruhen müssen, stellen Sie den Kompressor ab, um Ihr Arzneimittel zu behalten. Stellen Sie den Kompressor an, wenn Sie bereit sind, mit der Behandlung fortzufahren.

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

Pflege von Vernebler und Kompressor:

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 genau wissen, was die folgenden Nebenwirkungen sind, lassen Sie sie sich von Ihrem Arzt erklären.

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, Brustschmerzen, Kopfschmerzen,

Kurzatmigkeit, Schwäche, vermehrte Erzeugung von Sputum (die Substanz, die Sie abhusten) als gewöhnlich, Magenschmerzen und Pilzinfektionen.

Seltene Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10.000 Behandelten auftreten können, sind: Appetitlosigkeit, Ohrgeräusche, Engegefühl in der Brust oder Atemschwierigkeiten, Stimmausfall, Nasenbluten, laufende Nase, Geschwürbildung im Mundbereich, Erbrechen, Geschmacksstörungen, Asthma, Benommenheit, Kraftverlust, Fieber und Schmerzen, Laryngitis (Veränderung der Stimme begleitet von Halsschmerzen und Schluckbeschwerden).

Sehr seltene Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auftreten können, sind: Lymphknotenschwellung, Schläfrigkeit, Ohrerkrankungen, Ohrenscherzen, Hyperventilation, Nasennebenhöhlenentzündung, Durchfall, allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht und Juckreiz, Sauerstoffmangel des Blutes und der Gewebe (Hypoxie), Rückenschmerzen, Bauchschmerzen und 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BRAMITOB® AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" 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 zur Verfügung steht oder für Transportzwecke können die Behältnisse 3 Monate lang bei einer Temperatur bis 25°C aufbewahrt werden.
- Behältnisse in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

- Nach dem ersten Öffnen des Einzeldosisbehältnisses ist der Inhalt sofort zu verwenden.
- Nach der ersten Anwendung ist das gebrauchte Einzeldosisbehältnis sofort zu verwerfen.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Bramitob® enthält

- Der Wirkstoff ist Tobramycin.
Jedes 4-ml-Einzeldosisbehältnis enthält 300 mg Tobramycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Schwefelsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Bramitob® aussieht und Inhalt der Packung

Bramitob ist eine klare, gelbliche Lösung.

Sie erhalten Ihre Bramitob-Lösung für einen Vernebler in 4-ml-Einzeldosisbehältnissen. In jedem versiegelten Folienbeutel befinden sich vier Einzeldosisbehältnisse; die Packungsgrößen sind 4, 16, 28 oder 56 Einzeldosisbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Chiesi GmbH
Gasstraße 6
22761 Hamburg
Telefon: 040 89724-0
Telefax: 040 89724-212
E-Mail: info.de@chiesi.com

Hersteller

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
26/A Via Palermo
43122 Parma
Italien

oder

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora

84084 Fisciano
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Bramitob
Tschechische Republik:	Bramitob
Griechenland:	Bramitob
Ungarn:	Bramitob
Irland:	Bramitob
Italien:	Tobrineb
Niederlande:	Bramitob
Polen:	Bramitob
Portugal:	Bramitob
Slowakei:	Bramitob
Spanien:	Bramitob
Vereinigtes Königreich:	Bramitob

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019