

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### TOBI Podhaler 28 mg Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation 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 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 TOBI Podhaler und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TOBI Podhaler beachten?
3. Wie ist TOBI Podhaler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TOBI Podhaler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen  
Anleitung zum Gebrauch des Podhaler-Gerätes (*siehe Rückseite*)

#### 1. Was ist TOBI Podhaler und wofür wird er angewendet?

##### Was ist TOBI Podhaler?

TOBI Podhaler enthält einen Wirkstoff mit dem Namen Tobramycin. Dabei handelt es sich um ein Antibiotikum aus der Klasse der Aminoglykoside.

##### Wofür wird TOBI Podhaler angewendet?

TOBI Podhaler wird bei Mukoviszidose-Patienten ab 6 Jahren angewendet, um Lungeninfektionen zu behandeln, die durch das Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* verursacht werden.

Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, halten Sie sich bitte an die Anweisungen in dieser Packungsbeilage.

##### Wie funktioniert TOBI Podhaler?

TOBI Podhaler ist ein Pulver zur Inhalation, das in Kapseln gefüllt ist. Wenn Sie TOBI Podhaler inhalieren, gelangt das Antibiotikum direkt in Ihre Lunge, wo es die Bakterien, welche die Infektion verursachen, bekämpft und Ihre Atmung verbessert.

##### Was ist *Pseudomonas aeruginosa*?

Es ist ein weit verbreitetes Bakterium, das bei fast allen Menschen mit Mukoviszidose irgendwann in ihrem Leben eine Infektion der Lunge verursacht. Manche Menschen werden erst später in ihrem Leben infiziert, während dies bei anderen schon in sehr jungen Jahren geschieht. Für Menschen mit Mukoviszidose ist dieses eines der schädlichsten Bakterien. Wird die Infektion nicht richtig bekämpft, so wird sie weiterhin Ihre Lunge schädigen, was zu zusätzlichen Atemproblemen führt.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TOBI Podhaler beachten?

### **TOBI Podhaler darf nicht angewendet werden,**

- **wenn Sie allergisch** gegen Tobramycin, andere Arten von Aminoglykosid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sollte dies auf Sie zutreffen, **informieren Sie Ihren Arzt und wenden TOBI Podhaler nicht an**. Wenn Sie denken, dass Sie allergisch sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal eine der folgenden Beschwerden hatten:

- Hörprobleme (hierzu zählen auch Geräusche in den Ohren und Schwindelgefühl)
- Nierenprobleme
- Ungewöhnliche Atemschwierigkeiten mit pfeifendem Atemgeräusch oder Husten, Engegefühl in der Brust
- Blut im Sputum (die abgehustete Substanz)
- Muskelschwäche, die länger andauert oder sich mit der Zeit verschlimmert. Dies ist ein Symptom, welches meistens mit Erkrankungen wie Myasthenie oder Parkinson-Krankheit einhergeht.

Falls eines davon auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie TOBI Podhaler anwenden**.

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt eventuell zusätzliche Untersuchungen durchführen, um zu entscheiden, ob TOBI Podhaler für Sie passt.

Das Inhalieren von Arzneimitteln kann ein Engegefühl in der Brust und ein pfeifendes Atemgeräusch verursachen, und dies kann unmittelbar nach der Inhalation von TOBI Podhaler passieren. Ihr Arzt wird Sie während der Anwendung Ihrer ersten TOBI-Podhaler-Dosis beaufsichtigen und Ihre Lungenfunktion vor und nach der Anwendung untersuchen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Sie auffordern, andere geeignete Arzneimittel anzuwenden, bevor Sie TOBI Podhaler anwenden.

Das Inhalieren von Arzneimitteln kann auch Husten auslösen, und dies kann mit TOBI Podhaler geschehen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn der Husten andauert und Sie belastet.

Mit der Zeit können *Pseudomonas*-Stämme gegen die Behandlung mit einem Antibiotikum resistent werden. Dies bedeutet, dass TOBI Podhaler mit der Zeit nicht mehr so gut wirkt wie es eigentlich sollte. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie dies beunruhigt.

Wenn Ihnen Tobramycin oder ein anderes Aminoglykosid-Antibiotikum durch Injektion verabreicht wird, kann dies manchmal zu Hörverlust, Schwindelgefühl und Nierenschäden führen.

### **Kinder**

Kindern unter 6 Jahren sollte TOBI Podhaler nicht gegeben werden.

### **Anwendung von TOBI Podhaler zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie sollten während der Anwendung von TOBI Podhaler die folgenden Arzneimittel nicht einnehmen:

- Furosemid oder Etacrynsäure, Diuretika
- Andere Arzneimittel mit harntreibenden Eigenschaften, wie beispielsweise Harnstoff oder intravenös verabreichtes Mannitol
- Andere Arzneimittel, die Ihre Nieren oder Ihr Gehör schädigen können.

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko einer schädlichen Wirkung erhöhen, wenn sie Ihnen verabreicht werden, während Sie Tobramycin oder andere Aminoglykosid-Antibiotika in Form einer **Injektion** erhalten:

- Amphotericin B, Cefalotin, Polymyxine (zur Behandlung mikrobieller Infektionen), Ciclosporin, Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems). Diese Arzneimittel können die Nieren schädigen.
- Platinverbindungen wie Carboplatin und Cisplatin (zur Behandlung einiger Krebsarten). Diese Arzneimittel können die Nieren oder das Gehör schädigen.
- Cholinesterasehemmer wie Neostigmin und Pyridostigmin (zur Behandlung von Muskelschwäche), oder Botulinumtoxin. Diese Arzneimittel können Muskelschwäche verursachen oder diese verschlimmern.

Wenn Sie eines oder mehrere der oben genannten Arzneimittel anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, bevor Sie TOBI Podhaler anwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Es ist nicht bekannt, ob die Inhalation dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft Nebenwirkungen verursacht.

Wenn Tobramycin und andere Aminoglykosid-Antibiotika in Form einer Injektion verabreicht werden, können sie das ungeborene Kind schädigen und z. B. Taubheit verursachen.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

TOBI Podhaler hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist TOBI Podhaler anzuwenden?**

Wenden Sie TOBI Podhaler immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kinder, insbesondere im Alter von 10 Jahren oder jünger, sollten von Erwachsenen angeleitet werden, wenn sie mit der Behandlung mit TOBI Podhaler beginnen. Dies sollte solange fortgeführt werden, bis die Kinder das Podhaler-Gerät ohne Hilfe richtig anwenden können.

### **Welche Menge von TOBI Podhaler ist anzuwenden?**

Inhalieren Sie mit Hilfe des Podhaler-Gerätes den Inhalt von 4 Kapseln zweimal täglich (4 Kapseln morgens und 4 Kapseln abends).

Diese Dosis ist für alle Patienten ab einem Alter von 6 Jahren gleich. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis.

### **Wann ist TOBI Podhaler anzuwenden?**

Wenn Sie die Kapseln jeden Tag zur gleichen Zeit anwenden, hilft Ihnen dies, die Anwendung nicht zu vergessen. Inhalieren Sie zweimal täglich den Inhalt von 4 Kapseln folgendermaßen:

- 4 Kapseln morgens mit dem Podhaler-Gerät inhalieren.
- 4 Kapseln abends mit dem Podhaler-Gerät inhalieren.
- Zwischen den Anwendungen sollte am besten ein Zeitraum von 12 Stunden, mindestens aber von 6 Stunden liegen.

Wenn Sie mehrere verschiedene Inhalationsbehandlungen anwenden und weitere Therapien zur Behandlung der Mukoviszidose erhalten, sollten Sie TOBI Podhaler erst nach diesen Behandlungen anwenden. Bitte sprechen Sie die Reihenfolge der medizinischen Behandlungen mit Ihrem Arzt ab.

### Wie ist TOBI Podhaler anzuwenden?

- Nur zur Inhalation.
- Sie dürfen die Kapseln nicht schlucken.
- Verwenden Sie die Kapseln nur mit dem Inhalator, der in dieser Packung enthalten ist. Die Kapseln müssen in der Blisterpackung bleiben, bis Sie sie benötigen.
- Wenn Sie eine neue Wochenpackung mit Kapseln anbrechen, verwenden Sie den neuen Inhalator, der in der Packung enthalten ist. Jeder Inhalator darf nur 7 Tage lang verwendet werden.
- Bitte lesen Sie die Anleitung am Ende dieser Packungsbeilage, um weitere Informationen zum Gebrauch des Inhalators zu erhalten.

### Wie lange sollte TOBI Podhaler eingenommen werden

Nachdem Sie TOBI Podhaler 28 Tage lang angewendet haben, legen Sie eine 28-tägige Behandlungspause ein, in der Sie TOBI Podhaler nicht anwenden. Anschließend beginnen Sie mit einer weiteren Behandlungsrunde.

Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel während der 28 Verabreichungstage zweimal täglich anwenden und sich an den Zyklus mit 28 Tagen Anwendung und 28 Tagen Pause halten.



Führen Sie die Anwendung von TOBI Podhaler so lange fort, wie der Arzt es Ihnen sagt. Wenn Sie Fragen zur Dauer der Anwendung von TOBI Podhaler haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wenn Sie eine größere Menge von TOBI Podhaler angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel TOBI Podhaler inhaliert haben, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt. Wenn Sie TOBI Podhaler geschluckt haben, seien Sie unbesorgt, aber informieren Sie dennoch Ihren Arzt so schnell wie möglich.

### Wenn Sie die Anwendung von TOBI Podhaler vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von TOBI Podhaler vergessen haben und noch mindestens 6 Stunden Zeit bis zur nächsten Dosis sind, wenden Sie die Dosis so bald wie möglich an. Ansonsten warten Sie, bis es Zeit für die nächste Dosis ist. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Menschen mit Mukoviszidose weisen viele Krankheitssymptome auf. Während der Anwendung von TOBI Podhaler können diese noch immer auftreten, sollten jedoch nicht häufiger bzw. nicht stärker ausgeprägt sein als zuvor.

Wenn Ihre zugrunde liegende Lungenerkrankung während der Anwendung von TOBI Podhaler schlimmer zu sein scheint, **informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

#### **Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein**

- Ungewöhnliche Atemschwierigkeiten mit pfeifendem Atemgeräusch oder Husten und Engegefühl in der Brust (häufig).

Falls eine der Beschwerden auf Sie zutrifft, **beenden Sie die Anwendung von TOBI Podhaler und informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

- Aufhusten von Blut (sehr häufig)
- Abnehmendes Hörvermögen (Klingeln in den Ohren ist ein mögliches Warnsignal eines Hörverlustes), Geräusche (wie z. B. Zischen) in den Ohren (häufig).

Falls eine der Beschwerden auf Sie zutrifft, **informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Atemlosigkeit
- Husten, Husten mit Auswurf, Veränderung der Stimme (Heiserkeit)
- Rauer Hals
- Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pfeifendes Atemgeräusch, Lungenrasseln (knisternd)
- Brustbeschwerden, von den Muskeln oder Knochen ausgehende Brustschmerzen
- Verstopfte Nase
- Nasenbluten
- Erbrechen, Übelkeit
- Durchfall
- Hautausschlag
- Gestörter Geschmackssinn
- Stimmverlust

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allgemeines Unwohlsein
- Verfärbung des Auswurfs (Sputum) beim Aushusten

#### **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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist TOBI Podhaler aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

**Sobald eine Kapsel aus der Blisterpackung entnommen wurde, sollte sie sofort angewendet werden.**

Entsorgen Sie 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 TOBI Podhaler enthält**

- Der Wirkstoff ist: Tobramycin. Eine Kapsel enthält 28 mg Tobramycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: DSPC (1,2-Distearoyl-sn-Glycero-3-Phosphocholin), Kalziumchlorid, Schwefelsäure (zur pH-Einstellung).

### **Wie TOBI Podhaler aussieht und Inhalt der Packung**

TOBI Podhaler Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation besteht aus einem fast weißen bis weißen Pulver zur Inhalation in durchsichtigen, farblosen Hartkapseln mit dem blauen Aufdruck „MYL TPH“ auf der einen Kapselhälfte und dem blauen Mylan-Logo-Aufdruck auf der anderen Kapselhälfte.

TOBI Podhaler ist in Monatspackungen mit je 4 Wochenpackungen und einem Podhaler-Ersatzgerät im dazugehörigen Aufbewahrungsbehälter erhältlich.

Jeder Wochenkarton enthält 7 Blisterpackungen mit jeweils 8 Kapseln und einem Podhaler-Gerät im dazugehörigen Aufbewahrungsbehälter.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:

56 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation und 1 Inhalator (Wochenpackung)

224 (4 x 56) Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation und 5 Inhalatoren (Monatsmehrfachpackung)

448 (8 x 56) Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation und 10 Inhalatoren (2 Monatsmehrfachpackungen, in Folie verpackt)

In Ihrem Land werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irland

### **Hersteller**

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

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg v. d. Hoehe  
Deutschland

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

**België/Belgique/Belgien**

Viatri Healthcare  
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

**България**

Майлан ЕООД  
Тел: +359 2 44 55 400

**Česká republika**

Viatri CZ s.r.o.  
Tel: +420 222 004 400

**Danmark**

Viatri ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

**Deutschland**

Viatri Healthcare GmbH  
Tel.: +49 800 0700 800

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Tel: + 372 6363 052

**Ελλάδα**

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.  
Τηλ: +30 210 9891 777

**España**

Viatri Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel: +34 900 102 712

**France**

Viatri Médical  
Tél: +33 1 40 80 15 55

**Hrvatska**

Viatri Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: +39 0261246921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 5 205 1288

**Luxembourg/Luxemburg**

Viatri Healthcare  
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

**Magyarország**

Mylan EPD Kft.  
Tel.: +36 1 465 2100

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: +356 21 22 01 74

**Nederland**

Mylan Healthcare B.V.  
Tel: +31 20 426 3300

**Norge**

Viatri AS  
Tlf: +47 66 75 33 00

**Österreich**

Mylan Österreich GmbH  
Tel: + 43 1 86 390

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 546 6400

**Portugal**

Viatri Healthcare, Lda.  
Tel: +351 214 127 200

**România**

BGP PRODUCTS SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Viatri d.o.o.  
Tel: +386 1 236 31 80

**Slovenská republika**

Viatri Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatri Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Viatri AB  
Tel: +46 8 630 19 00

**Latvija**  
Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.