

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® 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 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® beachten?
3. Wie ist Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® und wofür wird es angewendet?

Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® enthält den Wirkstoff Tobramycin. Dabei handelt es sich um ein Antibiotikum aus der Klasse der Aminoglykoside.

Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® wird bei Patienten ab 6 Jahren angewendet.

Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® wird angewendet bei Mukoviszidose zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, die von dem weit verbreiteten Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* verursacht werden. Das Arzneimittel tötet das Bakterium ab und verbessert die Atmung. Da Tobramycin inhaliert und nicht als Pille genommen wird, gelangt eine größere Menge des Antibiotikums in die Lungen.

Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri Neb® beachten?

Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® darf NICHT angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben:

- Wenn Sie Hörprobleme haben, ein Klingeln in den Ohren hören oder Schwindel haben, kann Ihr Arzt Ihr Gehör und Ihren Gleichgewichtssinn untersuchen, bevor oder während Sie mit Tobramycin behandelt werden.
- Wenn Sie Blut husten, kann Ihr Arzt Sie bitten, die Anwendung von Tobramycin zu beenden, bis Ihr Sputum kein oder wenig Blut enthält.
- Wenn Sie Nierenprobleme gehabt haben, kann Ihr Arzt kontrollieren, ob Ihre Nieren richtig funktionieren.
- Wenn Sie an Muskelschwäche gelitten haben. Dies ist ein Symptom, welches meistens mit Erkrankungen wie Myasthenie oder Parkinson-Krankheit einhergeht.
- Wenn Sie resistent gegenüber Antibiotika sind, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb®

Das Inhalieren von Arzneimitteln einschließlich Tobramycin kann ein Engegefühl in der Brust verursachen. Ihr Arzt wird Sie während der Anwendung Ihrer ersten Tobramycin-Dosis beaufsichtigen und Ihre Lungenfunktion vor und nach der Anwendung untersuchen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Sie auffordern, vor der Anwendung von Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® einen Bronchodilatator (z. B. Salbutamol) anzuwenden, wenn dies noch nicht der Fall ist.

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 6 Jahren, da in dieser Population keine klinischen Studien durchgeführt wurden.

Anwendung von Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie dürfen Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® nicht anwenden, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Diuretika (Wassertabletten), die Furosemid enthalten;
- Harnstoff oder Mannitol, die im Krankenhaus zur Behandlung schwerer Erkrankungen eingesetzt werden;
- Arzneimittel, die Ihre Nieren oder Ihr Gehör schädigen können, werden womöglich in ihrer Wirkung durch Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® verstärkt.

Es ist möglich, dass Sie zusätzlich zur Anwendung von inhaliertem Tobramycin auch Injektionen von Tobramycin oder anderen Aminoglykosiden erhalten. Solche Injektionen können die durch das inhalierte Tobramycin verursachten sehr niedrigen Aminoglykosid-Konzentrationen erhöhen und werden nicht empfohlen, wenn außerdem die folgenden Arzneimittel eingenommen werden:

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Es ist nicht bekannt, ob die Inhalation von Tobramycin während der Schwangerschaft Nebenwirkungen verursacht. Erhöhte Blutkonzentrationen von Tobramycin und ähnlichen Arzneimitteln, wie sie bei Gabe als Injektion auftreten können, können jedoch den Foetus schädigen (z. B. durch Verursachen von Taubheit).

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob inhaliertes Tobramycin in der empfohlenen Menge in der Muttermilch nachgewiesen werden kann.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Mögliche Auswirkungen auf die Zeugungsfähigkeit sind unwahrscheinlich, können aber nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. Wie ist Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri Neb® anzuwenden?

Zur Inhalation.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Ampulle, zweimal täglich, für 28 Tage. Die übliche Dosis ist für alle Behandelten ab 6 Jahren gleich.

Inhalieren Sie jeweils am Morgen und am Abend den Inhalt einer Ampulle. Zwischen den Dosen sollte ein Abstand von 12 Stunden liegen.

Anschließend nehmen Sie Ihr Arzneimittel 28 Tage lang nicht ein, bevor ein neuer 28-tägiger Behandlungszeitraum beginnt.

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.

Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® sollte mit einem sauberen, trockenen und wiederverwendbaren PARI LC PLUS Vernebler und einem geeigneten Kompressor angewendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Physiotherapeuten bei der Auswahl des Kompressors um Rat. Ihr Arzt oder Physiotherapeut kann Sie über die richtige Anwendung Ihres Arzneimittels und die dafür benötigte Ausrüstung informieren. Es ist möglich, dass Sie für andere inhalierte Arzneimittel wie Dornase alfa, das bei Mukoviszidose zur Verbesserung der Sputum-Clearance eingesetzt werden kann, verschiedene Vernebler benötigen.

Bevor Sie mit der Anwendung von Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® beginnen, vergewissern Sie sich, dass Sie über die folgenden Ausrüstungsgegenstände verfügen:

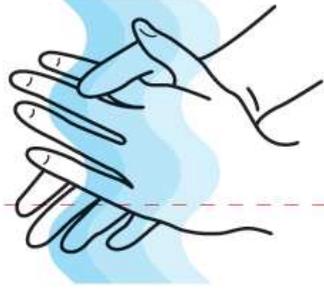
- Tobramycin-Ampulle

- wiederverwendbarer PARI LC PLUS Vernebler
- geeigneter Kompressor
- Schlauch für die Verbindung zwischen Vernebler und Kompressor
- Saubere Papier- oder Stofftücher
- Nasenklemmen (bei Bedarf)

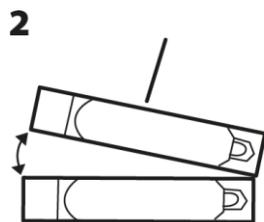
Bevor Sie mit der Anwendung Ihres Arzneimittels beginnen, sollten Sie überprüfen, dass Vernebler und Kompressor wie in den Herstelleranweisungen vorgesehen funktionieren.

Vorbereitung des Arzneimittels zur Inhalation

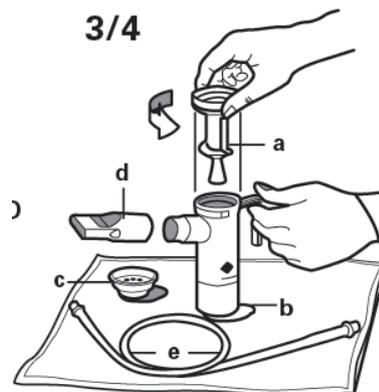
1. Waschen Sie sich die Hände gründlich mit Wasser und Seife.



2. Jeder Folienbeutel enthält 4 Ampullen. Schneiden oder reißen Sie den Beutel auf, nehmen Sie eine Ampulle heraus und legen Sie den Folienbeutel in den Kühlschrank.

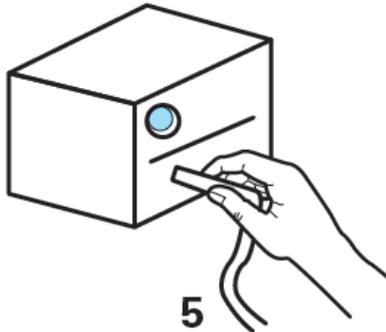


3. Breiten Sie die Teile des PARI LC PLUS Verneblers auf ein sauberes, trockenes Papier- oder Stofftuch aus. Sie benötigen die folgenden Teile:
 - a. Vernebleraufsatz
 - b. Verneblerunterteil
 - c. Kappe für das Einatemventil
 - d. Mundstück mit Ventil
 - e. Schlauch.

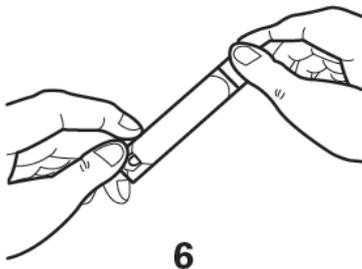


4. Nehmen Sie den Vernebleraufsatz vom Verneblerunterteil ab, indem Sie den Aufsatz gegen den Uhrzeigersinn drehen und dann anheben. Legen Sie den Aufsatz auf das Tuch und stellen Sie das Verneblerunterteil aufrecht auf das Tuch.

5. Schließen Sie ein Ende des Schlauchs an den Luftauslass des Kompressors an. Achten Sie darauf, dass der Schlauch ordentlich sitzt und stecken Sie den Stecker des Kompressors in die Steckdose.



6. Öffnen Sie die Ampulle, indem Sie die untere Lasche mit einer Hand festhalten und mit der anderen Hand den Verschluss abdrehen. Achten Sie darauf, die Ampulle nicht zusammenzudrücken, bis Sie bereit sind, den Inhalt in den Unterteil des Verneblers zu entleeren.



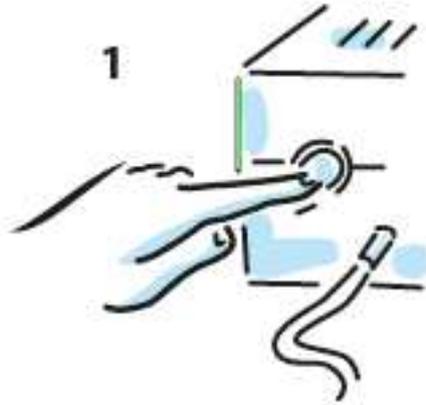
7. Wenn Sie bereit sind, drücken Sie den gesamten Inhalt der Ampulle in das Unterteil des Verneblers.



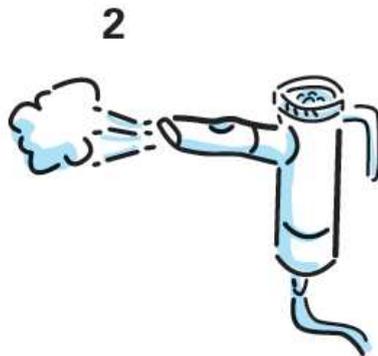
8. Setzen Sie den Aufsatz des Verneblers wieder auf. Drehen Sie den Aufsatz im Uhrzeigersinn, bis er fest auf dem Unterteil des Verneblers sitzt.
9. Befestigen Sie das Mundstück am Auslass des Verneblers. Drücken Sie die Kappe des Einatemventils fest an ihren Platz am Aufsatz des Verneblers. Die Kappe des Einatemventils muss genau passen (*beachten Sie die Gebrauchsanweisung des PARI LC PLUS Verneblers*).
10. Verbinden Sie das freie Ende des Schlauchs mit dem Lufteinlass am Unterteil des Verneblers und achten Sie darauf, dass Sie den Vernebler aufrecht halten. Drücken Sie den Schlauch fest auf den Lufteinlass.

Anwendung Ihres Arzneimittels

- 1 Schalten Sie den Kompressor ein.



- 2 Überprüfen Sie, ob ein gleichmäßiger Nebel aus dem Mundstück kommt. Ist kein Nebel sichtbar, kontrollieren Sie alle Schlauchverbindungen und dass der Kompressor einwandfrei funktioniert.



- 3 Sitzen oder stehen Sie in aufrechter Haltung, so dass Sie normal atmen können.
- 4 Legen Sie das Mundstück zwischen Ihre Zähne und auf die Zunge. Atmen Sie durch den Mund (eine Nasenklemme kann Ihnen dabei helfen). Versuchen Sie, den Luftfluss nicht mit Ihrer Zunge zu blockieren.

3/4



- 5 Setzen Sie die Inhalation fort, bis die gesamte Menge Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® aufgebraucht ist und kein Nebel mehr produziert wird.
- 6 Denken Sie bitte daran, Ihren Vernebler nach der Behandlung zu reinigen und zu desinfizieren. Sie sollten niemals einen verschmutzten oder verstopften Vernebler benutzen. Sie sollten Ihren Vernebler nicht mit anderen Personen teilen.

Die Anwendung der gesamten Menge sollte etwa 15 Minuten in Anspruch nehmen. Wenn die Schale des Verneblers leer ist, hören Sie eventuell ein zischendes Geräusch. Falls Sie bei der Anwendung unterbrochen werden, husten oder eine Ruhepause einlegen müssen, schalten Sie den Kompressor ab,

damit Ihr Arzneimittel nicht verloren geht. Wenn Sie bereit sind, mit der Behandlung fortzufahren, schalten Sie den Kompressor wieder ein.

Wenn Sie mehrere verschiedene Behandlungen für Ihre Mukoviszidose durchführen, sollten Sie diese in folgender Reihenfolge anwenden:

- Erweiterung der Atemwege (z. B. mit Salbutamol)
- Brustkorb-Physiotherapie
- andere Arzneimittel zur Inhalation
- zum Schluss Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb®

Wenn Sie nicht sicher sind, besprechen Sie die Reihenfolge mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® angewendet haben als Sie sollten

Falls Sie zu viel Tobramycin inhalieren, werden Sie möglicherweise stark heiser. Teilen Sie dies so bald wie möglich Ihrem Arzt mit. Wenn Sie Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® versehentlich verschlucken, seien Sie unbesorgt, aber informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Sie dürfen innerhalb von sechs Stunden nicht mehr als eine Dosis anwenden. Holen Sie die ausgelassene Dosis sofort nach, wenn bis zum nächsten geplanten Anwendungstermin noch mindestens sechs Stunden Zeit sind, *oder* lassen Sie diese Dosis aus, wenn Sie Ihre nächste Dosis in weniger als sechs Stunden anwenden sollen.

Wenn Sie die Anwendung von Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® abbrechen

Sie sollten die Anwendung von Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® nicht abbrechen, bevor Sie Ihren Behandlungszyklus beendet haben oder Ihr Arzt Ihnen dazu rät.

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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

- Engegefühl in der Brust mit Atemschwierigkeiten (selten)
- Allergische Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Nesselausschlag und Juckreiz (sehr selten)

Wenn Sie von einer dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® nicht weiter an und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit der angegebenen ungefähren Häufigkeit berichtet:

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 Behandelten von 100):

- Veränderung der Stimme (Heiserkeit)
- Vermehrtes Husten
- Kurzatmigkeit

- Rauer Hals

Selten (betrifft bis zu 1 Behandelten von 1.000):

- Brustschmerzen
- Allgemeine Schmerzen
- Laryngitis (Veränderung der Stimme mit rauem Hals und Schluckschwierigkeiten)
- Klingeln in den Ohren
- Geschwürbildung im Mund
- Ausschlag
- Schwäche
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Appetitverlust
- Schwindel
- Erhöhte Sputummenge
- Bluthusten
- Verlust der Stimme
- Nasenbluten
- Laufende Nase
- Geschmacksstörungen
- Asthma
- Rückenschmerzen
- Patienten, die Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® gleichzeitig mit oder nach der wiederholten intravenösen Gabe von Tobramycin oder verwandten Arzneimitteln bekommen haben, können einen Hörverlust erleiden.

Sehr selten (betrifft bis zu 1 Behandelten von 10.000):

- Bauchschmerzen
- Ohrenschmerzen
- Durchfall
- Pilzinfektionen (z. B. Soor)
- Schwellung der Lymphknoten
- Schläfrigkeit
- Hyperventilation
- Entzündung der Nasennebenhöhlen
- Allgemeines Unwohlsein

Menschen mit Mukoviszidose weisen viele Krankheitssymptome auf. Diese Symptome können auch während der Behandlung mit Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® fortbestehen, sollten jedoch nicht häufiger werden oder sich verschlechtern. Patienten haben häufig über Symptome wie Änderung der Sputumfarbe, Infektion der Atemwege, Muskelschmerzen, Nasenpolypen und Ohrinfektionen berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem 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 Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Beutel und der Ampulle nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ampullen im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C). Nicht einfrieren. Die Folienbeutel (geöffnet oder ungeöffnet) können bis zu 28 Tage lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (nicht über 25 °C lagern). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. **Niemals eine angebrochene Ampulle aufbewahren. Nach dem Öffnen sollte die Ampulle sofort verbraucht werden.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Anzeichen von Verfall (trübe Lösung oder Partikel in der Lösung) bemerken. Die Tobramycin-Lösung kann leicht gelblich sein. Eine gewisse Farbvariabilität ist möglich; dies weist jedoch nicht auf einen Aktivitätsverlust hin, sofern die Lösung wie empfohlen aufbewahrt wurde.

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 Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® enthält

- Der Wirkstoff ist Tobramycin. Jede Ampulle mit 5 ml enthält 300 mg Tobramycin als Einzeldosis.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser zur Injektion, Schwefelsäure 10 % (zur pH-Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

Wie Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® aussieht und Inhalt der Packung

Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® ist eine klare bis leicht gelbliche Lösung.

Tobramycin Lösung für einen Vernebler ist in Einzeldosisampullen zu 5 ml erhältlich.

Je 4 Ampullen sind in einem Folienbeutel verpackt und versiegelt.

Jeder Umkarton enthält 14 (56 Ampullen), 28 (112 Ampullen) oder 42 (168 Ampullen) Folienbeutel, was für einen, zwei bzw. drei Behandlungszyklen ausreicht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

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

Dänemark	Tobramycin TEVA
Deutschland	Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® Lösung für einen Vernebler
Irland	Tymbrineb 300 mg/5 ml Nebuliser Solution
Italien	Tobramicina Teva 300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore
Niederlande	Tobramycine Steri-Neb 300 mg/5 ml verneveloplossing
Portugal	Tobramicina Teva
Spanien	Tobramicina Teva 300 mg/5 ml solución para inhalación por nebulizado
Vereinigtes Königreich	Tymbrineb 300 mg/5 ml Nebuliser Solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

Versionscode: Z10