

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TOBI Podhaler 28 mg inhalatiepoeder in harde capsules tobramycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is TOBI Podhaler en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
Instructies voor gebruik van de Podhaler inhalator (*aan ommezijde*)

1. Wat is TOBI Podhaler en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is TOBI Podhaler?

TOBI Podhaler bevat een geneesmiddel dat tobramycine wordt genoemd en een antibioticum is. Dit antibioticum behoort tot een klasse die aminoglycosiden worden genoemd.

Waarvoor wordt TOBI Podhaler gebruikt?

TOBI Podhaler wordt gebruikt bij patiënten van 6 jaar en ouder met cystic fibrosis, om longinfecties die worden veroorzaakt door bacteriën die *Pseudomonas aeruginosa* worden genoemd, te behandelen.

Gebruik dit geneesmiddel zoals beschreven in deze bijsluiter voor de beste resultaten van dit geneesmiddel.

Hoe werkt TOBI Podhaler?

TOBI Podhaler is een poeder voor inhalatie dat in capsules is uitgevuld. Wanneer u TOBI Podhaler inhaleert, kan het antibioticum direct in uw longen komen en de bacteriën bestrijden die de infectie veroorzaken en uw ademhaling vergemakkelijken.

Wat is *Pseudomonas aeruginosa*

Het is een vaak voorkomende bacterie die de longen infecteert van bijna iedereen met cystic fibrosis op enig moment in hun leven. Sommige mensen krijgen deze infectie pas op latere leeftijd, terwijl anderen het op zeer jonge leeftijd krijgen. Het is een van de schadelijkste bacteriën voor mensen met cystic fibrosis. Als de infectie niet op de juiste manier wordt bestreden, zal het uw longen verder beschadigen en verdere problemen met uw ademhaling veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch voor tobramycine**, voor elk aminoglycoside antibioticum of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als dit op u van toepassing is, **neem dan contact op met uw arts zonder TOBI Podhaler te**

gebruiken.

Als u denkt dat u allergisch bent, vraag uw arts dan om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende aandoening heeft of heeft gehad:

- problemen met het gehoor (waaronder oorsuizen en duizeligheid)
- nierproblemen
- ongebruikelijk moeilijke ademhaling met piepen of hoesten, beklemmend gevoel op de borst
- bloed in uw sputum (de substantie die u ophoest)
- spierzwakte die aanhoudt of verergert in de tijd, een symptoom dat vaak gerelateerd is aan aandoeningen zoals myasthenie of ziekte van Parkinson.

Als een of meerdere gevallen op u van toepassing is, **neem dan contact op met uw arts voordat u TOBI Podhaler gebruikt.**

Als u 65 jaar of ouder bent, kan uw arts aanvullend onderzoek doen om te beslissen of TOBI Podhaler goed is voor u.

Het inhaleren van geneesmiddelen kan benauwdheid op de borst en een piepende ademhaling veroorzaken. Dit kan onmiddellijk na het inhaleren van TOBI Podhaler optreden. Uw arts zal toezicht houden wanneer u uw eerste dosis TOBI Podhaler gebruikt en uw longfunctie vóór en na de dosis controleren. Uw arts kan u vragen om andere geschikte geneesmiddelen te gebruiken voordat u TOBI Podhaler gebruikt.

Het inhaleren van geneesmiddelen kan ook hoest veroorzaken en dit kan optreden met TOBI Podhaler. Overleg met uw arts als de hoest aanhoudt en u hier last van heeft.

Pseudomonas stammen kunnen in de loop van de tijd resistent worden voor de behandeling met een antibioticum. Dit betekent dat TOBI Podhaler in de loop van de tijd niet zo goed zou kunnen werken als zou moeten. Praat erover met uw arts als u zich hierover zorgen maakt.

Als u tobramycine of een ander aminoglycoside antibioticum per injectie gebruikt, kan het soms gehoorverlies, duizeligheid of nierschade veroorzaken.

Kinderen

TOBI Podhaler moet niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast TOBI Podhaler nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U mag de volgende geneesmiddelen niet gebruiken terwijl u TOBI Podhaler gebruikt:

- Furosemide of etacrynezuur, diuretica
- Andere geneesmiddelen die het urineren bevorderen, zoals ureum of intraveneus mannitol
- Andere geneesmiddelen die schadelijk kunnen zijn voor uw nieren of gehoor.

De volgende geneesmiddelen kunnen de kans op schadelijke effecten verhogen, als deze aan u worden gegeven terwijl u ook tobramycine of andere aminoglycoside antibiotica **per injectie** krijgt:

- Amfotericine B, cefalotine, polymyxinen (gebruikt om microbiële infecties te behandelen), ciclosporine, tacrolimus (gebruikt om de werking van het afweersysteem te verminderen). Deze geneesmiddelen kunnen de nieren beschadigen.
- Platinumverbindingen zoals carboplatine en cisplatine (gebruikt om bepaalde vormen van kanker te behandelen). Deze geneesmiddelen kunnen de nieren of het gehoor beschadigen.

- Anticholinesterases zoals neostigmine en pyridostigmine (gebruikt om spierzwakte te behandelen) of botulinetoxinen. Deze geneesmiddelen kunnen spierzwakte veroorzaken of verergeren.

Als u een of meer van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt, raadpleeg dan uw arts voordat u TOBI Podhaler gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of het inhaleren van dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaakt wanneer u zwanger bent.

Als tobramycine en andere aminoglycoside antibiotica per injectie worden gegeven, kunnen ze schade, zoals doofheid, veroorzaken bij een ongeboren kind.

Als u borstvoeding geeft, moet u uw arts raadplegen voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

TOBI Podhaler heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zorgverleners dienen ondersteuning te bieden aan kinderen die beginnen met TOBI Podhaler behandeling, met name kinderen van 10 jaar of jonger, en dienen hen te begeleiden totdat ze de Podhaler zonder hulp op de juiste wijze kunnen gebruiken.

Hoeveel TOBI Podhaler moet u gebruiken?

Inhaleer de inhoud van 4 capsules tweemaal daags (4 capsules 's ochtends en 4 capsules 's avonds) met de Podhaler.

De dosis is gelijk voor iedereen van 6 jaar en ouder. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis.

Wanneer moet u TOBI Podhaler gebruiken?

Gebruik uw capsules elke dag op hetzelfde tijdstip. Dit zal u eraan helpen herinneren wanneer u ze moet gebruiken. Inhaleer de inhoud van 4 capsules tweemaal daags als volgt:

- 's ochtends 4 capsules inhaleren met de Podhaler.
- 's avonds 4 capsules inhaleren met de Podhaler.
- De tijd tussen twee doses moet de 12 uur zo dicht mogelijk benaderen, maar er moet ten minste 6 uur tussen zitten.

Als u verschillende inhalatiebehandelingen gebruikt en andere behandelingen voor cystic fibrosis, moet u TOBI Podhaler gebruiken nadat al deze behandelingen zijn ingenomen of gebruikt. Bespreek de volgorde van uw geneesmiddelen met uw arts.

Hoe gebruikt u TOBI Podhaler?

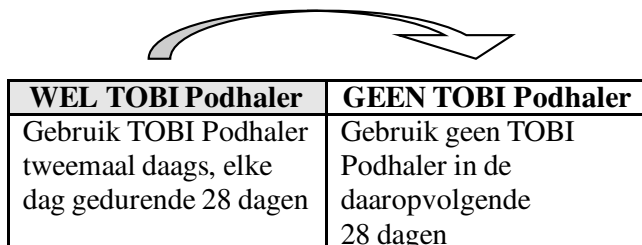
- Uitsluitend voor inhalatie.
- Slik de capsules niet in.
- Gebruik de capsules uitsluitend met de inhalator die in deze verpakking wordt geleverd. De capsules moeten in de capsulestrip blijven totdat u ze nodig heeft.
- Wanneer u met een nieuwe weekverpakking van de capsules begint, gebruik dan een nieuwe inhalator die in de verpakking is geleverd. Elke inhalator is bestemd voor slechts 7 dagen gebruik.

- Lees de instructies aan het einde van deze bijsluiter voor meer informatie over het gebruik van de inhalator.

Hoelang moet u TOBI Podhaler gebruiken?

Nadat u TOBI Podhaler 28 dagen heeft gebruikt, volgt een periode van 28 dagen waarin u geen TOBI Podhaler gebruikt. Daarna begint u met een nieuwe kuur.

Het is belangrijk dat u het geneesmiddel tweemaal daags blijft gebruiken gedurende de 28 dagen met behandeling en dat u zich houdt aan het schema van 28 dagen met behandeling en 28 dagen zonder behandeling.



Herhaal de cyclus

Ga door met het gebruik van TOBI Podhaler zolang uw arts u zegt dat dat moet.

Als u vragen heeft over hoelang u TOBI Podhaler moet gebruiken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Informeer uw arts zo snel mogelijk, als u te veel TOBI Podhaler heeft gebruikt. Als TOBI Podhaler is ingeslikt, wees dan niet bezorgd, maar informeer uw arts zo snel mogelijk.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten TOBI Podhaler te gebruiken en het langer dan 6 uur duurt tot u uw volgende dosis moet nemen, gebruik uw dosis dan zo snel mogelijk. Als dat niet het geval is, wacht dan met uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mensen met cystic fibrosis hebben veel symptomen van de ziekte. Deze kunnen nog steeds optreden terwijl u TOBI Podhaler gebruikt, maar zouden niet vaker mogen optreden of erger mogen lijken dan ervoor.

Informeer onmiddellijk uw arts, als uw bestaande longaandoening erger lijkt te worden terwijl u TOBI Podhaler gebruikt.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

- Ongewoon moeilijk kunnen ademen met piepende ademhaling of hoesten en benauwdheid op de borst (vaak).

Als u een van deze bijwerkingen ervaart, **stop dan met het gebruik van TOBI Podhaler en informeer onmiddellijk uw arts.**

- Ophoesten van bloed (zeer vaak)
- Verminderd gehoor (gerinkel in de oren is een mogelijk waarschuwingssignaal van

gehoorverlies), geruis (zoals een sissend geluid) in de oren (vaak).
Als u een van deze bijwerkingen ervaart, **informeer onmiddellijk uw arts**.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Kortademigheid
- Hoest, productieve hoest, stemverandering (heesheid)
- Keelpijn
- Koorts

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Piepende ademhaling, rochelende ademhaling
- Benauwdheid op de borst, pijn op de borst afkomstig van spieren of botten
- Verstopte neus
- Neusbloeding
- Braken, misselijkheid
- Diarree
- Huiduitslag
- Gestoorde smaakgevoelens
- Stemverlies

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Zich over het algemeen niet lekker voelen
- Verkleuring van het slijm dat u ophoest (sputum)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of capsulestrip. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Eenmaal uit de capsulestrip (blisterverpakking) gehaald, moet een capsule onmiddellijk worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tobramycine. Eén capsule bevat 28 mg tobramycine.
- De andere stoffen in dit middel zijn DSPC (1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine), calciumchloride, zwavelzuur (om de zuurgraad in te stellen).

Hoe ziet TOBI Podhaler eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

TOBI Podhaler inhalatiepoeder in harde capsules bestaat uit een wit tot nagenoeg wit poeder voor inhalatie, gevuld in doorzichtige kleurloze harde capsules met "MYL TPH" in blauw gedrukt op het ene deel van de capsule en het Mylan logo in blauw gedrukt op het andere deel van de capsule.

TOBI Podhaler wordt geleverd in maandverpakkingen met 4 weekverpakkingen en een reserve Podhaler in een bewaarkoker.

Elke weekverpakking bevat 7 blisterverpakkingen (capsulestrips) van elk 8 capsules, en een Podhaler in een bewaarkoker.

De volgende verpakkingsgrootten zijn beschikbaar:

56 inhalatiepoeder in harde capsules en 1 inhalator (weekverpakking)

224 (4 x 56) inhalatiepoeder in harde capsules en 5 inhalators (maandelijkse multiverpakking)

448 (8 x 56) inhalatiepoeder in harde capsules en 10 inhalators (2 x maandelijkse multiverpakkingen, verpakt in folie)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Fabrikant

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

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Malta

Viartis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viartis 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

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

France

Viartis Médical
Tél: +33 1 40 80 15 55

Hrvatska

Viartis 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

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

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

Nederland

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

Norge

Viartis 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

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

România

BGP PRODUCTS SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viartis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viartis AB
Tel: +46 8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>