

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vantobra 170 mg verneveloplossing 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 Vantobra 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

1. Wat is Vantobra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Vantobra?

Vantobra bevat een antibioticum (een middel tegen bacteriële infecties) dat tobramycine wordt genoemd. Het behoort tot een klasse van antibiotica die aminoglycosiden worden genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vantobra wordt gebruikt bij patiënten met cystische fibrose in de leeftijd van 6 jaar en ouder voor het behandelen van longinfecties die worden veroorzaakt door bacteriën die *Pseudomonas aeruginosa* worden genoemd.

Pseudomonas aeruginosa is een bacterie die vaak op een bepaald moment in het leven van patiënten met cystische fibrose hun longen infecteert. Als de infectie niet goed wordt behandeld, dan zal die de longen verder beschadigen met als gevolg dat er meer ademhalingsproblemen optreden.

Hoe werkt Vantobra?

Wanneer u Vantobra inademt, kan het antibioticum rechtstreeks in uw longen terechtkomen om de bacteriën te bestrijden die de infectie veroorzaken. De werking ervan bestaat uit het verstoren van de productie van eiwitten die de bacteriën nodig hebben om hun celwanden op te bouwen. Dit beschadigt de bacteriën en zal ze uiteindelijk doden.

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 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 voordat u Vantobra gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts als u ooit een van de volgende aandoeningen heeft gehad:

- gehoorproblemen (met inbegrip van geluiden in uw oren en duizeligheid);
- nierproblemen;
- beklemmend gevoel op de borst;
- bloed in uw sputum (het slijm dat u ophoest);
- spierzwakte die blijft duren of na verloop van tijd erger wordt, een symptoom dat meestal verband houdt met aandoeningen als myasthenie (spierzwakte) of de ziekte van Parkinson.

Als een van deze situaties op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u Vantobra gebruikt.

Als u problemen heeft met uw gehoor of nierfunctie, is het mogelijk dat uw arts bloedmonsters afneemt om het gehalte van Vantobra in uw lichaam te controleren.

Geneesmiddelen voor inhalatie kunnen een beklemmend gevoel op de borst veroorzaken vanwege de vernauwing van de luchtwegen, en dit kan met Vantobra optreden. Het is mogelijk dat uw arts u vraagt om andere geschikte geneesmiddelen te gebruiken om de luchtwegen te verwijden voordat u Vantobra gebruikt.

Stammen van *Pseudomonas* kunnen na verloop van tijd resistent worden tegen behandeling met een antibioticum. Dit betekent dat Vantobra na verloop van tijd misschien niet meer zo goed werkt als zou moeten. Neem contact op met uw arts als u zich hierover zorgen maakt.

Als u ook tobramycine of een ander antibioticum van het aminoglycoside-type met een injectie gebruikt, kan dit tot een grotere kans op bijwerkingen leiden en zal uw arts u hiervoor op passende wijze opvolgen.

Kinderen

Het geneesmiddel is niet bestemd voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vantobra nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of een apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Terwijl u Vantobra gebruikt, mag u de volgende geneesmiddelen niet gebruiken:

- furosemide, een diureticum (“plastablet”);
- andere geneesmiddelen met een mogelijke vochtafdrijvende (diuretische) werking, zoals ureum of mannitol;
- andere geneesmiddelen die uw nieren of uw gehoor kunnen beschadigen:
 - amfotericine B, cefalotine, polymyxinen (gebruikt voor het behandelen van microbiële infecties), ciclosporine, tacrolimus (gebruikt voor het verminderen van de activiteit van het immuunsysteem). Deze geneesmiddelen kunnen de nieren beschadigen;
 - platinumverbindingen, zoals carboplatine en cisplatine (gebruikt voor het behandelen van sommige vormen van kanker). Deze geneesmiddelen kunnen de nieren of het gehoor beschadigen.

Als u de volgende geneesmiddelen krijgt terwijl u ook tobramycine gebruikt of een ander antibioticum van het aminoglycoside-type met een injectie krijgt, kunt u een grotere kans op schadelijke effecten hebben:

- anticholinesterasen, zoals neostigmine en pyridostigmine (gebruikt voor het behandelen van spierzwakte), of botulinetoxine. Deze geneesmiddelen kunnen tot spierzwakte leiden of kunnen spierzwakte doen verergeren.

Als u een of meer van de bovenstaande geneesmiddelen gebruikt, neem dan contact op met uw arts voordat u Vantobra gebruikt.

U mag Vantobra niet mengen of verdunnen met een ander geneesmiddel in uw Tolero-vernevelaar, die samen met Vantobra wordt meegeleverd.

Als u meerdere verschillende behandelingen voor cystische fibrose gebruikt, moet u ze in de volgende volgorde gebruiken:

1. behandeling met een bronchodilatator, zoals salbutamol

2. thoraxfysiotherapie
3. andere inhalatiegeneesmiddelen
4. Vantobra

Bespreek deze volgorde ook met uw arts.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of inhalatie van dit geneesmiddel tijdens uw zwangerschap bijwerkingen veroorzaakt. Wanneer tobramycine en andere antibiotica van het aminoglycoside-type met een injectie worden toegediend, kunnen ze schade aan een ongeboren kind toebrengen, zoals doofheid en nierproblemen.

Als u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

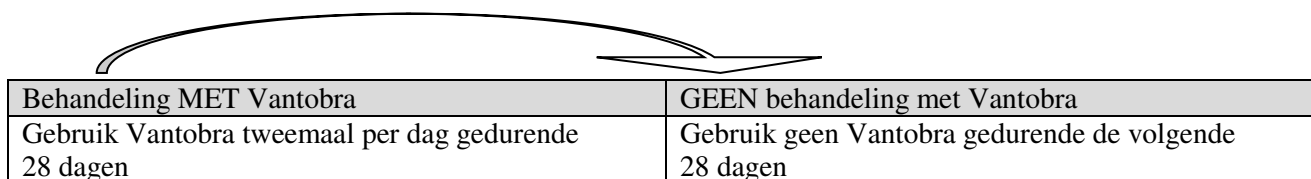
Het wordt niet verwacht dat Vantobra een invloed heeft op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De aanbevolen dosering is twee ampullen per dag (één 's ochtends en één 's avonds) gedurende 28 dagen.

- De dosis is dezelfde voor alle personen in de leeftijd van 6 jaar en ouder.
- Adem met behulp van de Tolero-vernevelaar de gehele inhoud van één ampul 's ochtends en van één ampul 's avonds via de mond in.
- Het beste is een tussenperiode te hebben tussen twee doses die zo dicht mogelijk 12 uur benadert, maar deze tussenperiode moet minstens 6 uur zijn.
- Nadat u uw geneesmiddel gedurende 28 dagen heeft gebruikt, is er een onderbreking van 28 dagen; tijdens deze onderbreking ademt u geen Vantobra in. Daarna start u een nieuwe kuur na de onderbreking (zoals geïllustreerd).
- Het is belangrijk dat u gedurende uw behandelingsperiode van 28 dagen het geneesmiddel elke dag tweemaal blijft gebruiken en dat u zich houdt aan de cyclus van 28 dagen met behandeling / 28 dagen geen behandeling.



Behandeling MET Vantobra	GEEN behandeling met Vantobra
Gebruik Vantobra tweemaal per dag gedurende 28 dagen	Gebruik geen Vantobra gedurende de volgende 28 dagen

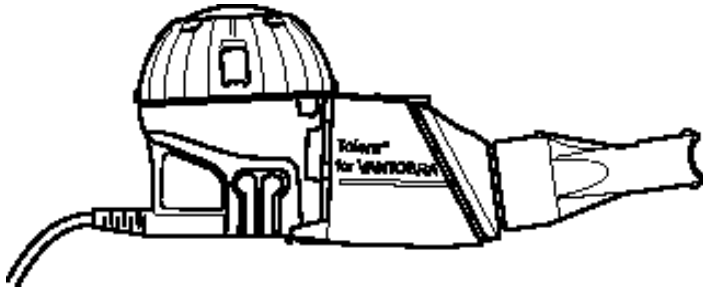
Herhaal de cyclus

Blijf Vantobra volgens deze cyclus gebruiken zolang uw arts u dat vertelt.

Als u vragen heeft over hoe lang u Vantobra moet gebruiken, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Vantobra klaarmaken voor inhalatie

- Gebruik Vantobra alleen met de Tolero-vernevelaar die hieronder op de afbeelding wordt getoond, om zeker te zijn dat u de juiste dosis inademt. Gebruik de Tolero-vernevelaar niet voor een ander geneesmiddel.
- Lees voor het gebruik de gebruiksaanwijzing die met de vernevelaar wordt meegeleverd.



- Zorg ervoor dat u een eTrack- of eBase-regelaar heeft waarop u de Tolero-vernevelaar kunt aansluiten. De betreffende regelaar kan afzonderlijk door uw arts worden voorgeschreven of kan afzonderlijk worden gekocht.
- Was uw handen grondig met water en zeep.
- Neem net vóór inhalatie één ampul van Vantobra uit het zakje van aluminiumfolie.
- Bewaar de rest van het geneesmiddel in de oorspronkelijke doos in de koelkast.
- Leg alle onderdelen van uw Tolero-vernevelaar op een schone, droge papieren of stoffen handdoek. Zorg ervoor dat de vernevelaar op een vlakke, stabiele ondergrond staat.
- Zet de Tolero-vernevelaar in elkaar, zoals wordt geïllustreerd in de gebruiksaanwijzing van de vernevelaar.
- Houd de ampul rechtop en tik er zachtjes tegen voordat u het bovenste gedeelte eraf draait, om morsen te vermijden. Maak de inhoud van één ampul leeg in het medicatiereservoir van de vernevelaar.
- Start uw behandeling terwijl u rechtop zit, in een goed geventileerde ruimte. Houd de vernevelaar horizontaal en adem normaal door uw mond. U mag niet door uw neus ademen. Blijf op een comfortabele manier in- en uitademen totdat de behandeling is voltooid. Wanneer al het geneesmiddel is afgegeven, hoort u de toon voor “behandeling voltooid”.
- Als u uw behandeling om enige reden moet onderbreken, houd dan de aan/uit-knop één hele seconde ingedrukt. Om de behandeling opnieuw te starten, houdt u de aan/uit-knop nogmaals één hele seconde ingedrukt zodat de behandeling kan worden hervat.
- De Tolero-vernevelaar moet worden gereinigd en gedesinfecteerd, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel.
- Gebruik voor elke behandelingscyclus (28 dagen met behandeling) een nieuwe Tolero-vernevelaar, zoals met het geneesmiddel wordt meegeleverd.

Gebruik geen alternatief vernevelsysteem dat niet is getest, want dit kan leiden tot verandering van de hoeveelheid geneesmiddel dat de longen bereikt. Dat kan vervolgens leiden tot een verandering in de werking en de veiligheid van het geneesmiddel.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Vantobra inademt, is het mogelijk dat uw stem erg hees wordt. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts. Als Vantobra wordt ingeslikt, is het onwaarschijnlijk dat het ernstige problemen veroorzaakt, aangezien tobramycine in geringe mate wordt geabsorbeerd in de maag, maar u moet toch zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u Vantobra bent vergeten te gebruiken en uw volgende dosis is minstens 6 uur later gepland, gebruik dan uw dosis zodra u kunt. Anders moet u wachten tot uw volgende dosis. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop het gebruik van Vantobra niet, tenzij uw arts u vertelt dat te doen, want het is mogelijk dat uw longfunctie niet voldoende onder controle is en misschien erger wordt.

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.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

- beklemmend gevoel op de borst met ademhalingsproblemen (zelden, komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- allergische reacties, met inbegrip van netelroos en jeuk (zeer zelden, komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

Als u een van deze bijwerkingen heeft, stop dan met het gebruik van Vantobra en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Mensen met cystische fibrose hebben veel ziektesymptomen. Deze kunnen nog altijd voorkomen tijdens het gebruik van Vantobra, maar zouden minder vaak en minder erg moeten zijn dan daarvoor.

Als uw onderliggende longaandoening lijkt te verergeren terwijl u Vantobra gebruikt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Andere bijwerkingen kunnen de volgende zijn:

Soms (komen voor minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- kortademigheid
- verandering in de stem (heesheid)
- meer hoesten
- keelpijn

Zelden (komen voorbij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- laryngitis (ontsteking van het strottenhoofd, wat kan leiden tot een verandering in de stem, keelpijn en slikproblemen)
- verlies van de stem
- hoofdpijn, zwakte
- bloedneus, loopneus
- oorsuizen (normaal van voorbijgaande aard), gehoorverlies, duizeligheid
- bloed ophoesten, meer sputum dan normaal produceren, ongemakkelijk gevoel op de borst, astma, koorts
- smaakstoornissen, misselijkheid, aften, braken, verminderde eetlust
- huiduitslag
- pijn op de borst of pijn in het algemeen
- slechtere resultaten van de longfunctietest

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- schimmelinfecties in de mond of keel, zoals spruw
- opgezwollen lymfeklieren
- slaperigheid
- oorpijn, oorproblemen
- hyperventileren, laag zuurstofgehalte in uw bloed, sinusitis
- diarree, pijn in en rondom de maag
- rode blaasjes, pukkeltjes/knobbeltjes op de huid

- netelroos, jeuk
- rugpijn
- algemeen gevoel van onwelbevinden

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 bijsluiter 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 ampul, het zakje of de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Als u geen koelkast beschikbaar heeft (zoals bij transport van uw geneesmiddel), kunt u de doos met het geneesmiddel (geopende en ongeopende zakjes) maximaal 4 weken beneden 25°C bewaren. Als het product langer dan 4 weken bij kamertemperatuur is bewaard, moet het worden afgevoerd volgens de lokale voorschriften.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het troebel is geworden of dat het deeltjes bevat in de oplossing.

Bewaar nooit een geopende ampul. Na opening moet een ampul onmiddellijk worden gebruikt en alle restanten van het product moeten worden afgevoerd.

Gooi geneesmiddelen 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 ampul bevat 170 mg tobramycine als enkelvoudige dosis.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: natriumchloride, calciumchloride, magnesiumsulfaat, water voor injectie, zwavelzuur en natriumhydroxide voor aanpassing van de pH.

Hoe ziet Vantobra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vantobra verneveloplossing wordt geleverd in een gebruiksklare ampul.

Vantobra is een heldere tot enigszins geelgekleurde oplossing die kan variëren tot een donkerder geel. Dit wijzigt niets aan de manier waarop Vantobra werkt, op voorwaarde dat de instructies voor bewaren zijn nageleefd.

Ampullen zijn verpakt in zakjes; één zakje bevat 8 ampullen, hetgeen overeenstemt met een behandeling van 4 dagen.

Vantobra is verkrijgbaar in combinatie met een Tolero-vernevelaar. Het wordt geleverd in een doos die twee binnenverpakkingen bevat: één met het geneesmiddel (56 ampullen met verneveloplossing in 7 zakjes) en één met de vernevelaar. Een verpakking is voldoende voor één behandelingscyclus van 28 dagen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

PARI Pharma GmbH
Moosstrasse 3
82319 Starnberg
Duitsland

Tel.: +49 (0) 89 – 74 28 46 - 10

Fax: +49 (0) 89 – 74 28 46 30

E-mail: info@paripharma.com

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>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.