

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Vantobra 170 mg solução para inalação por nebulização Tobramicina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Vantobra e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Vantobra
3. Como utilizar Vantobra
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vantobra
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Vantobra e para que é utilizado**

##### **O que é Vantobra**

Vantobra contém um antibiótico chamado tobramicina. Pertence a uma classe de antibióticos chamados aminoglicosídeos.

##### **Para que é utilizado Vantobra**

Vantobra é usado em doentes com idade igual ou superior a 6 anos com fibrose quística para tratar infeções pulmonares causadas por uma bactéria chamada *Pseudomonas aeruginosa*.

A *Pseudomonas aeruginosa* é uma bactéria que infeta os pulmões de doentes com fibrose quística nalguma altura durante as suas vidas. Se a infeção não for devidamente combatida, continuará a danificar os pulmões, causando mais problemas respiratórios.

##### **Com funciona Vantobra**

Quando inala Vantobra, o antibiótico consegue entrar diretamente nos seus pulmões para combater a bactéria que provoca a infeção. Funciona destruindo a produção de proteínas de que a bactéria necessita para construir as suas paredes celulares. Isto danifica as bactérias e acaba por as matar.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Vantobra**

##### **Não utilize Vantobra:**

- se tem alergia (hipersensibilidade) à tobramicina ou a qualquer outro tipo de antibióticos de aminoglicosídeo ou a qualquer outro componente de Vantobra (indicados na secção 6).

Se isto se aplica a si, fale com o seu médico antes de usar Vantobra.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico caso esteja a passar ou tiver passado por uma das seguintes situações:

- problemas auditivos (incluindo ruídos nos ouvidos e tonturas);
- problemas nos rins;
- aperto no peito;
- sangue na sua expetoração (a substância que sai quando tosse);
- fraqueza muscular que perdura ou se agrava com o tempo, um sintoma muitas vezes relacionado com situações como miastenia (fraqueza muscular) ou doença de Parkinson.

Se qualquer destas situações se aplicar a si, informe o seu médico antes de utilizar Vantobra.

Se tiver problemas com a sua função auditiva ou renal, o seu médico poderá mandar fazer análises ao sangue para vigiar a quantidade de Vantobra no seu sistema.

Os medicamentos inalatórios podem provocar aperto no peito devido ao estreitamento das vias respiratórias e isto pode acontecer com o Vantobra. O seu médico pode pedir-lhe que use outros medicamentos adequados para alargar as vias respiratórias antes de usar Vantobra.

As estirpes de *Pseudomonas* podem tornar-se resistentes ao tratamento com um antibiótico ao longo do tempo. Isto significa que Vantobra pode não atuar tão bem como deveria ao longo do tempo. Fale com o seu médico se isto representar uma preocupação para si.

Se estiver a tomar tobramicina ou outro antibiótico aminoglicosido por via injetável, o risco de efeitos secundários pode aumentar e o seu médico irá vigiar esta situação conforme apropriado.

### **Crianças**

O medicamento não é recomendado para utilização em crianças com menos de 6 anos.

### **Outros medicamentos e Vantobra**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não deve tomar os seguintes medicamentos enquanto estiver a utilizar Vantobra:

- furosemida, um diurético (comprimido diurético);
- outros medicamentos com propriedades diuréticas tais como ureia ou manitol;
- outros medicamentos que podem afetar os seus rins ou audição:
  - anfotericina B, cefalotina, polimixinas (utilizadas para tratar infeções microbianas), ciclosporina, tacrolímus (usado para diminuir a atividade do sistema imunitário). Estes medicamentos podem afetar os rins;
  - compostos de platina tais como carboplatina e cisplatina (usados para tratar algumas formas de cancro). Estes medicamentos podem afetar os rins ou a audição.

Os seguintes medicamentos podem aumentar os riscos de ocorrência de efeitos prejudiciais se forem administrados enquanto também toma tobramicina ou outro antibiótico de aminoglicosido por injeção:

- anti-colinesterases tais como neostigmina e piridostigmina (usados para tratar a fraqueza muscular), ou toxina botulínica. Estes medicamentos podem causar o aparecimento ou agravamento da fraqueza muscular.

Se estiver a tomar um ou mais dos medicamentos acima mencionados, fale com o seu médico antes de usar Vantobra.

Não deverá misturar nem diluir Vantobra com qualquer outro medicamento no seu dispositivo nebulizador Tolero que é fornecido com Vantobra.

Se estiver a fazer tratamentos diferentes para a fibrose quística deverá tomá-los pela seguinte ordem:

1. Terapêutica com broncodilatador, tal com salbutamol
2. Fisioterapia respiratória
3. Outros medicamentos inalados

#### 4. Vantobra

Confirme esta ordem igualmente junto do seu médico.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Não se sabe se a inalação deste medicamento durante a gravidez causa efeitos secundários. Quando administrados por via injetável, a tobramicina e outros antibióticos aminoglicosidos podem causar danos no feto, tais como surdez e problemas renais.

Se está a amamentar, deve falar com o seu médico antes de usar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas


Não se prevê que Vantobra afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### 3. Como utilizar Vantobra


Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose recomendada são duas ampolas por dia (uma de manhã e outra à noite) durante 28 dias.

- A dose é igual para todas as pessoas com 6 anos e mais.
- Inalar pela boca todo o conteúdo de uma ampola de manhã e uma ampola à noite usando o dispositivo nebulizador Tolero.
- É melhor fazer um intervalo o mais próximo possível de 12 horas entre as doses, mas este intervalo tem de ser no mínimo de 6 horas.
- Depois de ter utilizado o seu medicamento durante 28 dias, faz em seguida um intervalo de 28 dias, durante o qual não deve inalar qualquer Vantobra. Deve depois começar outro ciclo após o intervalo (conforme ilustrado).
- É importante continuar a usar o medicamento duas vezes por dia durante os 28 dias de tratamento e manter o ciclo de 28 dias de tratamento/28 dias sem tratamento.



COM Vantobra	SEM Vantobra
Utilize Vantobra duas vezes por dia durante 28 dias	Não utilize qualquer Vantobra durante os 28 dias seguintes



**Repetir ciclo**

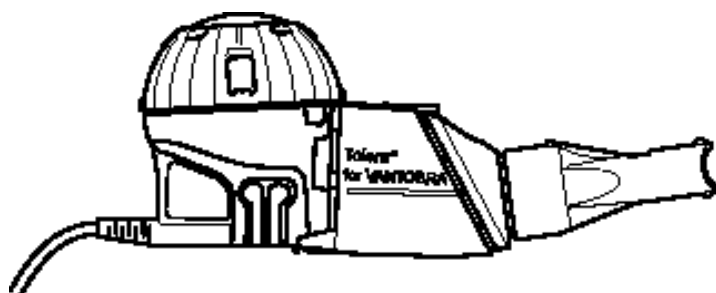
Continue a utilizar Vantobra nesta base cíclica enquanto o seu médico o indicar.

Se tiver perguntas sobre durante quanto tempo deverá usar Vantobra fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### Preparar Vantobra para inalação

- Use Vantobra apenas com o dispositivo nebulizador Tolero ilustrado na imagem em baixo para garantir que inala a dose correta. Não use o dispositivo nebulizador Tolero para qualquer outro medicamento.

- Leia as Instruções de Utilização fornecidas com o dispositivo antes de utilizar.



- Certifique-se de que tem um controlador eTrack ou eBase para ligar o dispositivo nebulizador Tolero. O controlador respetivo deve ser prescrito pelo seu médico ou comprado separadamente.
- Lavar cuidadosamente as suas mãos com sabão e água.
- Remova uma ampola de Vantobra da saqueta de folha de alumínio imediatamente antes da inalação.
- Mantenha o resto do medicamento refrigerado na caixa original.
- Disponha todas as peças do dispositivo nebulizador Tolero sobre uma toalha de tecido ou de papel limpa e seca. Certifique-se de que o dispositivo nebulizador se encontra sobre uma superfície lisa e estável.
- Monte o dispositivo nebulizador Tolero conforme ilustrado nas Instruções de Utilização do dispositivo.
- Mantenha a ampola na vertical e bata ligeiramente antes de torcer a parte da cabeça para evitar entornar. Esvazie o conteúdo de uma ampola para o reservatório do medicamento do dispositivo nebulizador.
- Comece o seu tratamento sentado numa posição direita numa sala bem ventilada. Segure no dispositivo nebulizador horizontalmente e respire normalmente pela boca. Evite respirar pelo nariz. Continue a inspirar e a expirar confortavelmente até o tratamento estar terminado. Quando todo o medicamento tiver sido tomado, ouve o som que indica "tratamento completo".
- Se tiver de interromper o seu tratamento por qualquer motivo, carregue no botão On/Off e mantenha carregado durante um segundo. Para reiniciar o tratamento, carregue novamente no botão On/Off durante um segundo para retomar o tratamento.
- O dispositivo nebulizador Tolero deve ser limpo e desinfetado conforme descrito nas instruções de utilização do dispositivo.
- Use um novo dispositivo nebulizador Tolero para cada ciclo de tratamento (28 dias de tratamento) conforme fornecido com o medicamento.

Não utilize um sistema de nebulizador alternativo não testado porque pode alterar a quantidade de medicamento que chega aos pulmões. Isto, por sua vez pode alterar a eficácia e a segurança do medicamento.

#### **Se utilizar mais Vantobra do que deveria**

Se inalar demasiada Vantobra poderá ficar com uma voz muito rouca. Informe o seu médico o mais cedo que puder. Se Vantobra for engolido é pouco provável que provoque problemas graves uma vez que a tobramicina é fracamente absorvida pelo estômago mas ainda assim deve dizer ao seu médico logo que possível.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Vantobra**

Se se esquecer de utilizar Vantobra e faltarem pelo menos 6 horas para a próxima dose, use a sua dose logo que possível. Caso contrário, espere pela dose seguinte. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

#### **Se parar de utilizar Vantobra**

Não pare de utilizar Vantobra a menos que o seu médico diga para o fazer, uma vez que a sua infeção pulmonar pode não estar suficientemente controlada e pode agravar-se.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

##### **Alguns efeitos secundários podem ser graves**

- aperto no peito com dificuldade em respirar (raros, afetando 1 em cada 1.000 pessoas)
- reações alérgicas incluindo urticária e comichão (muito raros, afetando 1 em 10.000 pessoas).

Se tem algum dos sintomas descritos, pare de tomar Vantobra e informe imediatamente o seu médico.

As pessoas com fibrose quística podem ter muitos sintomas da doença. Estes poderão ainda ocorrer enquanto se está a utilizar Vantobra mas não deverão ser tão frequentes ou piores do que antes.

Se a sua doença pulmonar parecer ter-se agravado enquanto está a usar Vantobra, informe imediatamente o seu médico.

Outros efeitos secundários podem incluir:

##### Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- falta de ar
- alteração da voz (rouquidão)
- aumento da tosse
- dor de garganta

##### Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- laringite (a inflamação da laringe pode causar alteração da voz, dor de garganta e dificuldade em engolir)
- Perda de voz
- Dor de cabeça, fraqueza
- hemorragia nasal, nariz com corrimento
- campainhas nos ouvidos (normalmente transitório), perda de audição, tonturas
- tosse com sangue, mais expectoração do que o normal, mal-estar no peito, asma, febre
- alterações do paladar, sensação de enjoo (náusea), feridas na boca, vontade de vomitar (vômito), perda de apetite
- erupção na pele
- dor torácica ou dor geral
- agravamento dos resultados dos testes da função pulmonar

##### Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- infeções micóticas da boca e garganta tais como sapinhos
- inchaço das glândulas linfáticas
- sonolência
- dor de ouvidos, problemas de ouvidos
- hiperventilação, níveis de oxigénio baixos no sangue, sinusite
- diarreia, dor no estômago e à volta do estômago
- pústulas vermelhas, pápulas na pele
- erupção urticariana, comichão
- dor de costas
- mal estar geral

#### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Vantobra

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na ampola, ou saqueta ou caixa após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Se não tiver um frigorífico disponível (como quando está a transportar o seu medicamento) pode guardar a caixa com o medicamento (saquetas abertas ou por abrir) a uma temperatura inferior a 25°C durante um período até 4 semanas. Se o medicamento tiver sido armazenado à temperatura ambiente durante mais de 4 semanas, tem de ser eliminado de acordo com os requisitos locais.

Não utilize este medicamento se verificar que ficou turvo ou se existirem partículas na solução.

**Nunca guarde uma ampola aberta. Logo que seja aberta uma ampola deve ser usada imediatamente e qualquer produto restante deve ser eliminado.**

Não deite fora quaisquer medicamentos no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Vantobra

- A substância ativa é a tobramicina. Uma ampola contém 170 mg de tobramicina como dose única.
- Os outros componentes (excipientes) são: cloreto de sódio, cloreto de cálcio, sulfato de magnésio, água para preparações injetáveis, ácido sulfúrico e hidróxido de sódio para ajuste do pH.

### Qual o aspeto de Vantobra e conteúdo da embalagem

A solução para inalação por nebulização Vantobra é fornecida numa ampola pronta a usar.

Vantobra é uma solução de cor transparente a ligeiramente amarelada que pode variar até um amarelo mais escuro. Isto não muda a forma como Vantobra funciona desde que as instruções de conservação tenham sido cumpridas.

As ampolas estão embaladas em saquetas, uma saqueta contém 8 ampolas que correspondem a 4 dias de tratamento.

Vantobra está disponível juntamente com um dispositivo nebulizador Tolero. É fornecida numa caixa que contém duas caixas interiores, uma com o medicamento (56 ampolas com solução para inalação por nebulização em 7 saquetas) e uma com o dispositivo nebulizador. Uma embalagem é suficiente para um ciclo de tratamento de 28 dias.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

PARI Pharma GmbH  
Moosstrasse 3  
D-82319 Starnberg

Alemanha

Tel.: +49 (0) 89 – 74 28 46 - 10

Fax: +49 (0) 89 – 74 28 46 30

E-Mail: info@paripharma.com

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.