

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

TOBI Podhaler

28 mg inhalationspulver, hårda kapslar
tobramycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad TOBI Podhaler är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar TOBI Podhaler
3. Hur du tar TOBI Podhaler
4. Eventuella biverkningar
5. Hur TOBI Podhaler ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad TOBI Podhaler är och vad det används för

Vad TOBI Podhaler är

TOBI Podhaler innehåller läkemedlet tobramycin, som är ett antibiotikum. Detta antibiotikum tillhör en klass som kallas aminoglykosider.

Vad TOBI Podhaler används för

TOBI Podhaler används för att behandla lunginfektioner som orsakas av bakterien *Pseudomonas aeruginosa* hos patienter från 6 års ålder med cystisk fibros.

Följ anvisningarna i den här bipacksedeln för att få så bra behandlingsresultat som möjligt.

Hur TOBI Podhaler verkar

TOBI Podhaler är kapslar som är fyllda med inhalationspulver. När du inhalerar TOBI Podhaler kommer läkemedlet direkt ner i lungorna för att bekämpa den bakterie som orsakar infektionen och förbättra din andning.

Vad är *Pseumdomonas aeruginosa*

Det är en mycket vanlig bakterie som någon gång under livet infekterar lungorna hos nästan alla som har cystisk fibros. En del människor får inte denna infektion förrän senare i livet medan andra får den mycket tidigt. Denna bakterie är en av de mest skadliga för människor med cystisk fibros. Om infektionen inte behandlas på rätt sätt, kommer den att fortsätta att skada dina lungor och orsaka dig ytterligare andningsbesvär.

2. Vad du behöver veta innan du tar TOBI Podhaler

Ta inte TOBI Podhaler

- **om du är allergisk** mot tobramycin, mot någon typ av aminoglykosidantibiotika eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om detta gäller dig, **ta inte TOBI Podhaler och tala om det för din läkare.**

Rådfråga läkare om du tror att du kan vara allergisk.

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare om du någonsin har haft någon av följande besvär:

- hörselbesvär (inklusive ringningar i öronen och yrsel), eller om din mamma har fått hörselproblem efter att ha tagit en aminoglykosid
- vissa genvarianter (en förändring i genen) relaterat till hörselavvikelse som du har ärvt av din mamma
- njurbesvär
- ovanligt svårt att andas med väsande andning, hosta eller trångghetskänsla i bröstet
- blodiga upphostningar
- muskelsvaghet som kvarstår eller förvärras över tid, ett symptom som främst är kopplat till sjukdomar som myasthenia gravis eller Parkinsons sjukdom.

Om detta gäller dig, **ska du tala om det för din läkare innan du tar TOBI Podhaler.**

Om du är 65 år eller äldre kan din läkare göra några ytterligare tester för att avgöra om TOBI Podhaler är lämpligt för dig.

Inhalation av läkemedel kan orsaka trångghetskänsla i bröstet och väsande andning, och dessa symtom kan uppstå omedelbart efter inhalation av TOBI Podhaler. Din läkare kommer att vara med dig när du inhalerar den första dosen av TOBI Podhaler och kommer att kontrollera din lungfunktion före och efter doseringen. Läkaren kan ordinera dig andra lämpliga läkemedel som du tar före TOBI Podhaler.

Inhalation av läkemedel kan också orsaka hosta och detta gäller även för TOBI Podhaler. Kontakta din läkare om hostan håller i sig och är besvärande för dig.

Stammar av *Pseudomonas* kan med tiden bli resistenta mot behandling med antibiotika. Det innebär att TOBI Podhaler efter en tid kanske inte har så bra effekt som det borde. Kontakta din läkare om detta bekymrar dig.

När tobramycin eller andra aminoglykosidantibiotika ges som injektion kan ibland hörselnedsättning, yrsel och njurskada uppträda.

Barn

TOBI Podhaler ska inte ges till barn under 6 år.

Andra läkemedel och TOBI Podhaler

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du ska inte ta följande läkemedel medan du tar TOBI Podhaler:

- furosemid eller etakrynsyra, diuretika
- andra läkemedel med diuretiska egenskaper, t ex urea eller mannitol som ges intravenöst
- andra läkemedel, som kan skada njurarna eller hörseln.

Följande läkemedel kan öka risken för skadliga effekter om de ges till dig medan du även får **injektioner** med tobramycin eller andra aminoglykosidantibiotika:

- amfotericin B, cefalotin, polymyxiner (används för att behandla mikrobiella infektioner), ciklosporin, takrolimus (används för att hämma immunsystemet). Dessa läkemedel kan skada njurarna.
- platinaföreningar som karboplatin och cisplatin (används för att behandla vissa former av cancer). Dessa läkemedel kan skada njurarna eller hörseln.
- antikolinesteraser som neostigmin och pyridostigmin (används för att behandla muskelsvaghet) eller botulinumtoxin. Dessa läkemedel kan orsaka eller förvärra muskelsvaghet.

Om du tar ett eller flera av ovanstående läkemedel, ska du kontakta din läkare innan du tar TOBI Podhaler.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är inte känt om inhalation av detta läkemedel kan orsaka biverkningar under graviditet.

Om tobramycin och andra aminoglykosidantibiotika injiceras kan de orsaka fosterskador, t ex dövhet.

Om du ammar ska du prata med din läkare innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

TOBI Podhaler har liten eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du tar TOBI Podhaler

Ta alltid TOBI Podhaler enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Vårdgivare skall hjälpa barn som inleder behandling med TOBI Podhaler, särskilt de som är 10 år eller yngre. Detta stöd bör fortgå tills de kan använda Podhaler-inhalatorn på rätt sätt utan hjälp.

Hur mycket TOBI Podhaler du ska ta

Inhalera innehållet i 4 kapslar två gånger om dagen (4 kapslar på morgonen och 4 kapslar på kvällen) med hjälp av Podhaler-inhalatorn.

Dosen är densamma för alla från 6 års ålder. Ta inte mer än den rekommenderade dosen.

När ska du ta TOBI Podhaler

Om du tar kapslarna samma tid varje dag blir det lättare att komma ihåg när du ska ta dem. Inhalera innehållet i 4 kapslar två gånger om dagen enligt följande:

- Inhalera 4 kapslar på morgonen med Podhaler-inhalatorn.
- Inhalera 4 kapslar på kvällen med Podhaler-inhalatorn.
- Det är bäst om det går 12 timmar mellan doseringarna, men det måste gå minst 6 timmar.

Om du använder flera olika läkemedel för inhalation eller annan behandling mot cystisk fibros, ska du ta TOBI Podhaler när du är klar med alla övriga behandlingsåtgärder. Fråga din läkare om ordningsföljden för dina läkemedel.

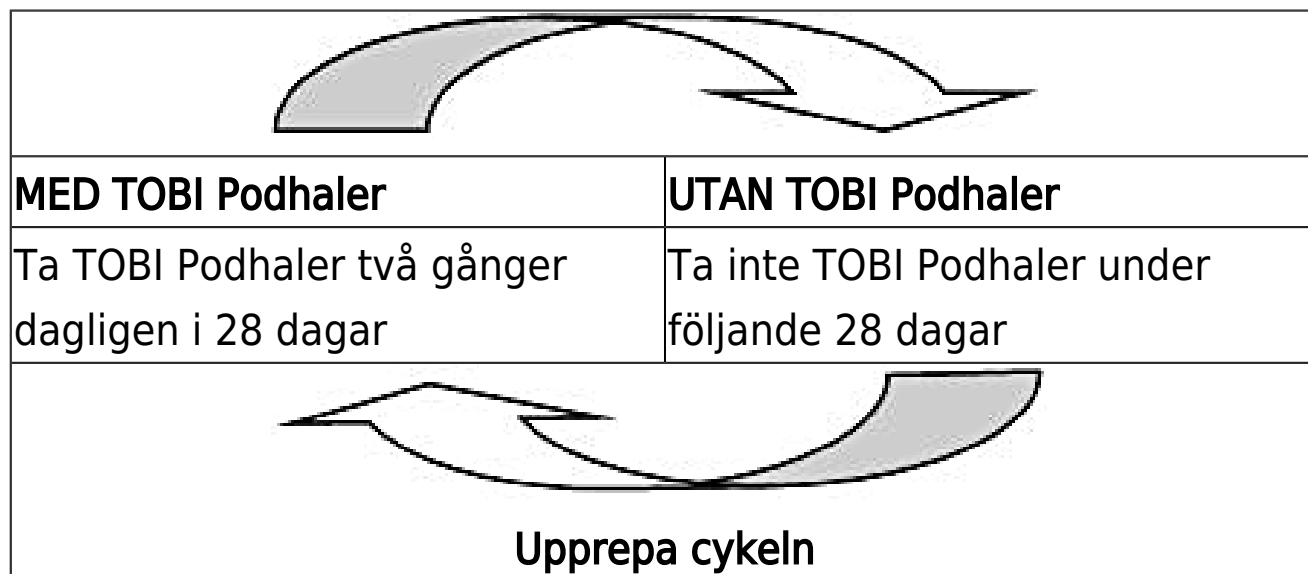
Hur du tar TOBI Podhaler

- Endast för inhalation.
- Svälj inte kapslarna.
- Använd endast kapslarna med den inhalator som medföljer i förpackningen. Kapslarna ska vara kvar i blisterkartan tills du ska använda dem.
- När du påbörjar en ny förpackning ska du använda den nya inhalatorn som medföljer i den förpackningen. Varje inhalator ska endast användas i 7 dagar.
- Läs anvisningarna i slutet av den här bipacksedeln för mer information om hur du använder inhalatorn.

Hur länge du ska ta TOBI Podhaler

När du har tagit TOBI Podhaler i 28 dagar, ska du göra ett 28 dagars uppehåll i behandlingen då du inte ska använda TOBI Podhaler. Därefter börjar du med nästa behandlingscykel.

Det är viktigt att du fortsätter att använda läkemedlet två gånger varje dag under de 28 behandlingsdagarna och att du följer cykeln med 28 dagars behandling följt av 28 dagars behandlingsuppehåll.



Fortsätt att ta TOBI Podhaler enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du undrar hur länge du ska fortsätta behandlingen med TOBI Podhaler.

Om du har tagit för stor mängd av TOBI Podhaler

Om du inhalerar för mycket TOBI Podhaler, ska du omedelbart tala om det för din läkare. Det är ingen fara om du sväljer TOBI Podhaler, men tala om det för din läkare snarast möjligt.

Om du har glömt att ta TOBI Podhaler

Om du har glömt att ta TOBI Podhaler och det är minst 6 timmar till nästa dos, ska du ta dosen snarast möjligt. I annat fall ska du vänta till nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Personer med cystisk fibros har många symtom på sjukdomen. Du kan fortfarande få sådana symtom medan du tar TOBI Podhaler, men de bör inte uppträda oftare eller vara värre än tidigare.

Om den bakomliggande lungsjukdomen verkar försämrats medan du tar TOBI Podhaler, **ska du omedelbart kontakta din läkare.**

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

- ovanligt svårt att andas med väsande andning eller hosta och trångghetskänsla i bröstet (vanliga).

Om du upplever något av dessa symtom: **sluta att ta TOBI Podhaler och kontakta omedelbart din läkare.**

- blodiga upphostningar (mycket vanlig)
- nedsatt hörsel (ringningar i öronen kan vara ett varningstecken på hörselnedsättning), störande ljud i öronen t ex som öronsusningar (vanliga).

Om du upplever något av dessa symtom, **ska du omedelbart tala om det för din läkare.**

Andra biverkningar kan vara:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- andnöd
- hosta, slemhosta, röstförändring (heshet)

- halsont
- feber.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- väsande, rosslande andning
- obehag i bröstet, bröstsmärta med ursprung i muskler eller skelett
- nästäppa
- näsblod
- kräkning, illamående
- diarré
- hudutslag
- förändrat smaksinne
- röstförlust.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- allmän sjukdomskänsla
- missfärgade upphostningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur TOBI Podhaler ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterkartan.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

När kapseln har tagits ut ur blisterkartan ska den användas omedelbart.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tobramycin. En kapsel innehåller 28 mg tobramycin.
- Övriga innehållsämnen är DSPC (1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin), kalciumklorid och svavelsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

TOBI Podhaler inhalationspulver, hårda kapslar består av ett vitt eller nästan vitt pulver för inhalation i klara, ofärgade hårda kapslar

med "MYL TPH" tryckt i blått på den ena delen av kapseln och Mylan logotyp tryckt i blått på den andra delen.

TOBI Podhaler tillhandahålls som månadsförpackningar innehållande 4 veckokartonger och en Podhaler-inhalator med skyddskåpa som reserv.

Varje veckokartong innehåller 7 blisterkartor med 8 kapslar i vardera och en Podhaler-inhalator med skyddskåpa.

Förpackningsstorlekarna är följande:

56 inhalationspulver, hårda kapslar och 1 inhalator
(veckoförpackning)

224 (4 x 56) inhalationspulver, hårda kapslar och 5 inhalatorer
(1-månadsförpackning)

448 (8 x 56) inhalationspulver, hårda kapslar och 10 inhalatorer
(2-månadersförpackning i folie)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att finnas tillgängliga i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Tillverkare

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
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning
om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Viatis AB
Tel: +46 8 630 19 00

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-08-14

BRUKSANVISNING TILL PODHALER-INHALATORN

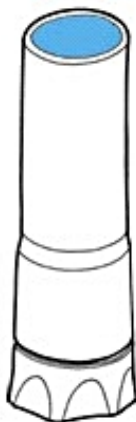
Läs följande anvisningar noga så att du vet hur du använder och
sköter din Podhaler-inhalator.

I veckoförpackningen med TOBI Podhaler

Varje veckoförpackning med TOBI Podhaler innehåller:

- 1 inhalator (Podhaler-inhalatorn) med skyddskåpa.
- 7 blisterkartor (1 karta för varje dag).

- Varje blisterkarta innehåller 8 kapslar (motsvarande en dygnsdos: innehållet i 4 kapslar ska inhaleras på morgonen och 4 kapslar ska inhaleras på kvällen).

		
Blisterkarta	Inhalator	Skyddskåpa

Hur du inhalerar läkemedel med Podhaler-inhalatorn

Använd endast Podhaler-inhalatorn i denna förpackning. Använd inte TOBI

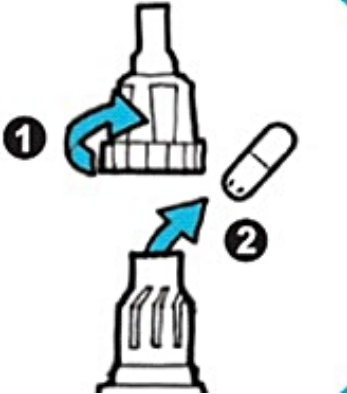
- Podhaler kapslar med någon annan inhalator och använd inte Podhaler-inhalatorn till något annat läkemedel.
- När du påbörjar en ny veckoförpackning ska du använda den nya Podhaler-inhalator som medföljer i förpackningen. Varje Podhaler-inhalator ska endast användas i 7 dagar. Fråga apotekspersonalen hur du gör med mediciner och inhalatorer som inte längre används.
- **Svälj inte kapslarna.** Pulvret i kapslarna är avsett att inhaleras.
- Kapslarna ska vara kvar i blisterkartan tills du ska använda dem. Ta inte ut kapslarna ur blisterkartan i förväg.
- Förvara Podhaler-inhalatorn med skyddskåpan ordentligt påskruvad när den inte används.

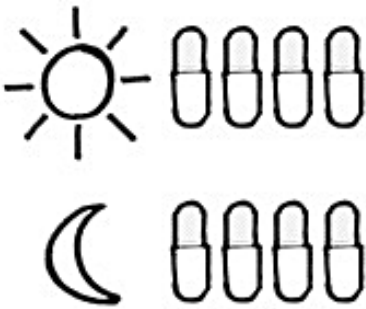
	1.
--	----

	Tvätta och torka händerna noggrant.
	2. • Ta av skyddskåpan precis före användning genom att hålla i botten av inhalatorn och skruva av skyddskåpan moturs. • Lägg skyddskåpan åt sidan. • Titta på inhalatorn för att försäkra dig om att den inte är skadad eller smutsig. • Ställ ner inhalatorn upprätt.
	3. • Håll mitt på inhalatorn och skruva av munstycket moturs. • Lägg munstycket åt sidan på en ren och torr yta.
	4. Riv blistret längs perforeringen, först utmed långsidan och därefter utmed kortsidan, enligt bild (1) och (2).

	
	5. • Dra bara av folien från blisterkartan så mycket att en kapsel blir synlig. • Ta ut kapseln ur blisterkartan
	6. • Lägg omedelbart i kapseln i inhalatorns kapselfack (1). • Sätt på munstycket. • Skruva fast munstycket ordentligt, så långt det går. Dra inte åt för hårt (2).
	7.

	• Håll inhalatorn med munstycket pekande nedåt. • Stick hål på kapseln genom att trycka in den blå knappen med tummen så långt det går och släpp sedan upp knappen. • Du är nu redo att inhalera läkemedlet med 2 inandningar (steg 8 och 9).
	8. Inhalera läkemedlet – 1:a inandningen: Andas ut så mycket du kan innan du placerar munstycket i munnen, bortvänd från inhalatorn. Slut läpparna tätt om munstycket. Inhalera pulvret med en enda djup inandning. Ta ut inhalatorn ur munnen och håll andan i ca 5 sekunder. Andas sedan ut normalt, bortvänd från inhalatorn.
	9. Inhalera läkemedlet – 2:a inandningen:

	• Ta några vanliga andetag, bortvänd från inhalatorn. • När du är redo, inhalera igen genom att upprepa steg 8 med samma kapsel.
	10. Skruva av munstycket (1) och ta ut kapseln ur kapselfacket (2).
	11. Kontrollera att den använda kapseln är punkterad och tom. Om den är tom, kasta kapseln.
	Om kapseln är punkterad, men fortfarande innehåller pulver: • Lägg tillbaka kapseln i inhalatorns kapselfack (steg 6). Lägg i kapseln med den punkterade änden nedåt. • Sätt på munstycket och upprepa steg 8, 9 och 10.
	Om kapseln inte ser ut att vara punkterad:

	• Lägg tillbaka kapseln i inhalatorns kapselfack (steg 6). • Skruva på munstycket och upprepa steg 7, 8 och 9. • Om kapseln fortfarande är full och inte ser ut att vara punkterad, byt ut inhalatorn mot reservinhalatorn och upprepa steg 2, 3, 6, 7, 8, 9 och 10.
	12. Ta resterande 3 kapslar på samma sätt. • För resterande kapslar ska du upprepa steg 5, 6, 7, 8, 9, 10 och 11. • Kasta alla tomma kapslar.
	13. • Sätt på munstycket och skruva fast det ordentligt så långt det går. När hela dosen (4 kapslar) har inhalerats, torka av munstycket med en ren och torr duk. • Tvätta inte inhalatorn med vatten.

	14. ● Sätt på skyddskåpan. ● Skruva fast skyddskåpan medurs så långt det går.
---	---

KOM IHÅG:

- Endast för inhalation.
- **Svälj inte TOBI Podhaler kapslar.**
- **Använd endast den inhalator som medföljer förpackningen.**
- Förvara alltid TOBI Podhaler kapslar i blisterkartan. Ta ut kapslarna precis innan du ska använda dem. Förvara inte kapslarna i inhalatorn.
- Förvara alltid TOBI Podhaler kapslar och inhalator torrt.
- Lägg aldrig i en TOBI Podhaler kapsel direkt i inhalatorns munstycke.
- Håll alltid inhalatorn med munstycket pekande nedåt när du sticker hål på kapseln.
- Tryck inte in den blå knappen fler än en gång i taget.
- Blås aldrig in i inhalatorns munstycke.
- Tvätta aldrig Podhaler-inhalatorn med vatten. Förvara den torrt med skyddskåpan på.

Mer information

Ibland kan mycket små bitar av kapseln komma igenom filtret och in i munnen.

- Om detta händer kan du känna dessa bitar på tungan.
- Det är inte skadligt att svälja eller andas in dem.

- Risken för att kapseln krossas ökar om du av misstag sticker hål på kapseln fler än en gång eller om du inte håller inhalatorn med munstycket pekande nedåt under steg 7.