

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

TOBI Podhaler 28 mg inhalaatiojauhe, kapseli, kova tobramysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä TOBI Podhaler on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät TOBI Podhaleria
3. Miten TOBI Podhaleria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. TOBI Podhalerin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
Lisäohjeet lääkkeen käyttämiseksi Podhaler-laitteen kanssa (*kääntöpuolella*)

1. Mitä TOBI Podhaler on ja mihin sitä käytetään

Mitä TOBI Podhaler on

TOBI Podhaler sisältää tobramysiiniksi kutsuttua lääkeainetta, joka on antibiootti. Tämä antibiootti kuuluu aminoglykosidien ryhmään.

Mihin TOBI Podhaleria käytetään

TOBI Podhaleria käytetään *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin aiheuttamien keuhkoinfektioiden hoitoon kystistä fibroosia sairastavilla, 6-vuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla.

Jotta saisit parhaimman mahdollisen hyödyn lääkkeestäsi, noudata tässä pakkausselosteessa annettuja ohjeita.

Miten TOBI Podhaler vaikuttaa

TOBI Podhaler on inhalaatiojauhe joka on täytetty kapseleihin. Kun sisäänhengität TOBI Podhaleria, antibiootti pääsee suoraan keuhkoihisi taistelemaan infektiota aiheuttavaa bakteeria vastaan ja parantamaan hengitystoimintaasi.

Mitä *Pseudomonas aeruginosa* on

Kyseessä on hyvin yleinen bakteeri, joka jossain vaiheessa aiheuttaa infektion lähes jokaiselle kystistä fibroosia sairastavalle potilaalle. Jotkut henkilöt saavat sen vasta elämänsä myöhemmässä vaiheessa, kun taas toiset saavat sen jo hyvinkin nuorena. Kystistä fibroosia sairastavilla potilailla tämä bakteeri on yksi eniten haittaa aiheuttavista bakteereista. Jos infektiota ei saada kunnolla hallintaan, se jatkaa keuhkojesi vaurioittamista aiheuttaen yhä enemmän hengitysongelmia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät TOBI Podhaleria

Älä käytä TOBI Podhaleria

- **jos olet allerginen** tobramysiinille, mille tahansa aminoglykosidiantibiootille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos tämä koskee sinua, **älä käytä TOBI Podhaleria keskustelematta ensin asiasta lääkärin kanssa.**

Jos luulet, että saatat olla allerginen, kysy lääkäriltä neuvoa.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille, jos sinulla on joskus ilmennyt jotakin seuraavista:

- kuulo-ongelmat (mukaan lukien korvien soiminen ja huimaus)
- munuaisvaivat
- poikkeavat hengitysvaikeudet vinkuvan hengitysäänen tai yskän kera, puristava tunne rinnassa
- veriyskökset (verta limassa, jota yskit)
- jatkuvaa tai ajan mittaan pahenevaa lihasteikkoutta, joka useimmiten on johonkin sairauteen, kuten myasteniaan tai Parkinsonin tautiin, liittyvä oire.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, **kerro siitä lääkärille ennen kuin käytät TOBI Podhaleria.**

Jos olet 65-vuotias tai tätä vanhempi, lääkäri saattaa tehdä joitakin ylimääräisiä kokeita selvittääkseen, onko TOBI Podhaler sinulle sopiva lääke.

Sisäänhengitettävät (inhaloitavat) lääkkeet saattavat aiheuttaa puristavaa tunnetta rinnassa sekä hengityksen vinkumista. Tätä voi ilmetä heti TOBI Podhaler -inhalaation jälkeen. Lääkäri tulee valvomaan ensimmäisen TOBI Podhaler -annoksesi ottoa, sekä tarkistamaan keuhkojesi toiminnan ennen lääkkeen ottamista ja sen jälkeen. Lääkäri saattaa kehottaa sinua ottamaan jotain muuta tilanteeseen sopivaa lääkitystä ennen TOBI Podhaler -annostasi.

Sisäänhengitettävät lääkkeet voivat myös aiheuttaa yskää, mikä on mahdollista myös TOBI Podhalerin kanssa. Keskustele lääkärin kanssa, jos yskä on jatkuvaa ja vaivaa sinua.

Tietyt *Pseudomonas*-kannat voivat ajan mittaan muuttua vastustuskykyisiksi antibiootihoidolle. Tämä tarkoittaa, että TOBI Podhaler ei ehkä enää ajan kuluessa toimi niin hyvin kuin sen pitäisi. Kerro lääkärille, jos olet huolissasi tästä asiasta.

Jos saat tobramysiiniä tai jotain muuta aminoglykosidiantibioottia pistoksina, nämä voivat joskus aiheuttaa kuulon heikkenemistä, huimausta ja munuaisvaurioita.

Lapset

TOBI Podhaleria ei pidä käyttää alle 6-vuotiaiden lasten hoidossa.

Muut lääkevalmisteet ja TOBI Podhaler

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Älä käytä seuraavia lääkkeitä samanaikaisesti TOBI Podhalerin kanssa:

- furosemidi tai etakryynihappo, diureetit
- muut lääkkeet, joilla on nestettä poistavaa vaikutusta (kuten urea tai laskimonsisäinen mannitoli)
- muut lääkkeet, jotka saattavat vaurioittaa munuaisia tai kuuloa.

Seuraavat lääkkeet saattavat lisätä riskiä haittavaikutuksille, jos saat niitä samaan aikaan tobramysiini- tai muun aminoglykosidipistohoidon kanssa:

- amfoterisiini B, kefalotiini, polymyksiinit (käytetään mikrobi-infektioiden hoitoon), siklosporiini, takrolimuusi (käytetään elimistön oman immuunijärjestelmän aktiivisuuden vähentämiseksi). Nämä lääkkeet voivat aiheuttaa munuaisvaurioita.

- platinayhdisteet, kuten karboplatiini ja sisplatiini (syöpälääkkeitä). Nämä lääkkeet voivat aiheuttaa munuais- tai kuulovaurioita.
- antikoliiniesteraasit, kuten neostigmiini ja pyridostigmiini (käytetään lihasteikkouden hoitoon), tai botuliinitoksiini. Nämä lääkkeet voivat aiheuttaa, tai pahentaa olemassa olevaa, lihasteikkoutta.

Jos käytät yhtä tai useampaa edellä mainituista lääkkeistä, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen kuin käytät TOBI Podhalaria.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei tiedetä, aiheuttaako tämä lääke haittavaikutuksia raskauden yhteydessä silloin, kun se otetaan sisäänhengittämällä.

Kun tobramysiiniä ja muita aminoglykosidiantibiootteja annetaan pistoksina, ne saattavat aiheuttaa haittaa (kuten kuuroutta) syntymättömälle lapselle.

Jos imetät, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

TOBI Podhaler ei vaikuta lainkaan, tai sillä on hyvin vähäpätöinen vaikutus ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita.

3. Miten TOBI Podhalaria käytetään

Ota TOBI Podhalaria juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Huoltajien tulee avustaa lapsia, erityisesti 10-vuotiaita tai nuorempia, TOBI Podhaler-hoidon aloittamisessa ja valvoa heitä kunnes he osaavat käyttää TOBI Podhaler -laitetta asianmukaisesti ilman apua.

Miten paljon TOBI Podhalaria pitää ottaa

Sisäänhengitä 4 kapselin sisällöt kaksi kertaa vuorokaudessa (4 kapselia aamuisin ja 4 kapselia iltaisin) Podhaler-laitteen avulla.

Annos on sama kaikille 6-vuotiaille ja tätä vanhemmille potilaille. Älä ylitä suositusannosta.

Milloin TOBI Podhalaria otetaan

Jos otat kapselisi samaan aikaan joka päivä, muistat helpommin ottaa ne. Sisäänhengitä neljän kapselin sisällöt kahdesti vuorokaudessa seuraavalla tavalla:

- Sisäänhengitä 4 kapselin sisällöt aamuisin Podhaler-laitteen avulla.
- Sisäänhengitä 4 kapselin sisällöt iltaisin Podhaler-laitteen avulla.
- On paras pitää noin 12 tunnin tauko annosten välillä, mutta annosvälin on oltava ainakin 6 tuntia.

Jos käytät useampia sisäänhengitettäviä lääkkeitä tai saat muita hoitoja kysiseen fibroosiin, sinun tulee ottaa TOBI Podhaler vasta kaikkien muiden hoitojen jälkeen. Tarkista lääkitystesi ottojärjestys lääkäriltä.

Miten TOBI Podhaler otetaan

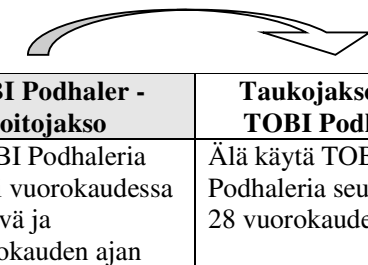
- Vain inhalaatioon.
- Kapseleita ei saa niellä.
- Käytä kapseleita ainoastaan pakkauksen mukana toimitettavan inhalaattorin kanssa. Kapselit on säilytettävä kapselikorteissaan, kunnes on aika käyttää ne.

- Kun aloitat uuden viikkopakkauksen käytön, ota samalla käyttöön kyseisessä pakkauksessa oleva uusi inhalaattori. Jokaista inhalaattoria tulee käyttää vain 7 vuorokauden ajan.
- Lue tämän pakkausselosteen lopussa olevat käyttöohjeet, jotka sisältävät lisätietoja inhalaattorin käytöstä.

Miten pitkään TOBI Podhalaria käytetään

Kun olet ottanut TOBI Podhalaria 28 vuorokauden ajan, pidä 28 vuorokauden tauko, jonka aikana et sisäänhengitä TOBI Podhalaria. Aloita tämän jälkeen uusi hoitajakso.

On tärkeää, että jatkat lääkkeen ottoa kahdesti vuorokaudessa koko 28 päivän hoitajakson ajan, ja että ylläpidät 28 vuorokauden hoitajaksojen ja niitä seuraavien 28 vuorokauden taukojaksojen sykliä.



TOBI Podhaler - hoitajakso	Taukojakso ilman TOBI Podhalaria
Ota TOBI Podhalaria kahdesti vuorokaudessa joka päivä ja 28 vuorokauden ajan	Älä käytä TOBI Podhalaria seuraavien 28 vuorokauden aikana

Toistuvat hoitajaksot

Jatka TOBI Podhalerin käyttöä lääkärin antamien ohjeiden mukaan.

Jos mietit kauanko sinun tulee jatkaa TOBI Podhaler -hoitoasi, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos käytät enemmän TOBI Podhalaria kuin sinun pitäisi

Jos sisäänhengität liian paljon TOBI Podhalaria, kerro lääkärille asiasta mahdollisimman pian. Jos nielet TOBI Podhalaria, ei ole syytä huoleen, mutta kerro kuitenkin tästä lääkärille mahdollisimman pian.

Jos unohdat ottaa TOBI Podhaler -annoksen

Jos unohdat ottaa TOBI Podhaler -annoksen ja seuraavaan annokseen on vähintään 6 tuntia, ota annos heti kun voit. Muussa tapauksessa odota seuraavaan annokseen. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kystistä fibroosia sairastavilla henkilöillä on hyvin monenlaisia oireita sairaudestaan. Näitä oireita voi yhä esiintyä TOBI Podhaler -hoidon aikana, mutta niiden ei pitäisi olla yleisempiä tai pahempia kuin ennen hoitoa.

Jos taustalla olevan keuhkosairautesi oireet tuntuvat pahenevan TOBI Podhaler -hoidon aikana, **kerro välittömästi tästä lääkärille.**

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia

- poikkeavat hengitysvaikeudet ja vinkuva hengitys tai yskä sekä puristava tunne rinnassa (yleinen haittavaikutus).

Jos saat jonkin näistä haittavaikutuksista, **lopetä TOBI Podhalerin käyttö ja kerro asiasta välittömästi lääkärille.**

- veriyskökset (hyvin yleinen haittavaikutus)
- kuulon heikkeneminen (korvien soiminen voi olla mahdollinen varoitusmerkki kuulon heikkenemisestä), ylimääräisten äänien kuuleminen (esim. sihinä) (yleinen haittavaikutus).

Jos koet jotakin näistä haittavaikutuksista, **kerro asiasta heti lääkärille**.

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- hengenahdistus
- yskä, limainen yskä, äänimuutokset (käheys)
- kurkkukipu
- kuume

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- hengityksen vinkuminen, rahinat
- epä mukava tunne rinnassa, lihas- tai luustoperäinen rintakipu
- nenän tukkoisuus
- nenäverenvuoto
- oksentelu, pahoinvointi
- ripuli
- ihottuma
- makuhäiriöt
- äänen menetys

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- yleinen huonovointisuuden tunne
- yskimäsi liman (yskösten) värjäytyminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja
kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden
haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. TOBI Podhalerin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa tai kapselikortissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Kun kapseli on poistettu kapselikortistaan (repäisypakkauksesta), se on käytettävä välittömästi.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä TOBI Podhaler sisältää

- Vaikuttava aine on tobramysiini. Yksi kapseli sisältää 28 mg tobramysiiniä.
- Muut aineet ovat DSPC (1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini), kalsiumkloridi, rikkihappo (pH-arvon säätöä varten).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

TOBI Podhaler inhalaatiojauhe, kova kapseli sisältää valkoista tai lähes valkoista inhalaatiojauhetta, joka on pakattuna kirkkaisiin, koviin värittömiin kapseleihin, joiden toiseen osaan on sinisellä painettu ”NVR AVCI” ja toiseen osaan sinisellä Novartisin logo.

TOBI Podhaler toimitetaan kuukausipakkauksissa, joissa on 4 viikkopakkausta ja Podhaler-varainhalaattori omassa säilytyskotelossaan.

Jokainen viikkopakkaus sisältää 7 repäisypakkausta (kapselikorttia), joista jokaisessa on 8 kapselia; sekä yhden Podhaler-laitteen omassa säilytyskotelossaan.

Seuraavat pakkauskoot ovat olemassa:

56 kovaa inhalaatiojauhekapselia ja 1 inhalaattori (viikkopakkaus)

224 (4 x 56) kovaa inhalaatiojauhekapselia ja 5 inhalaattoria (kuukausimonipakkaus)

448 (8 x 56) kovaa inhalaatiojauhekapselia ja 10 inhalaattoria (2 x kuukausimonipakkausta käärittynä ulkofolioon)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä kotimaassasi.

Myyntiluvan haltija

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irlanti

Valmistaja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Suomi/Finland

Mylan Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06/2019

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu>

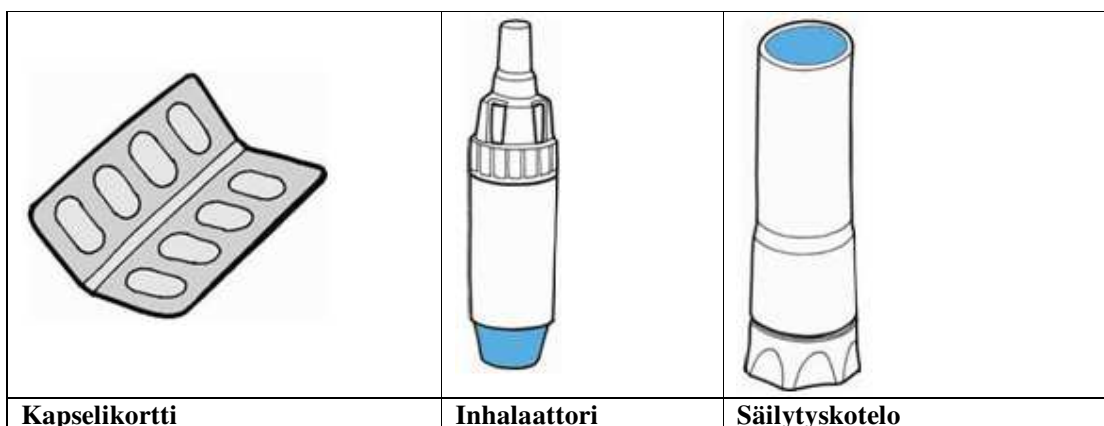
PODHALER-LAITTEEN KÄYTTÖOHJEET

Lue seuraavat käyttöohjeet huolellisesti oppiaksesi käyttämään ja pitämään huolta Podhaler-laitteestasi.

TOBI Podhaler -viikkopakkauksesi sisältö

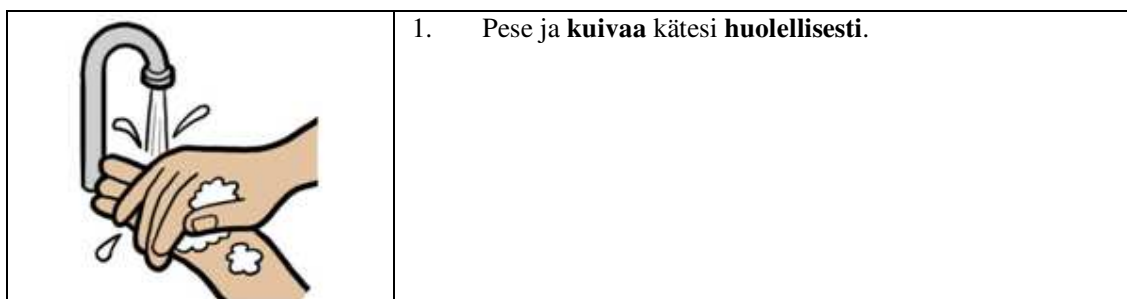
Jokainen TOBI Podhaler viikkopakkaus sisältää:



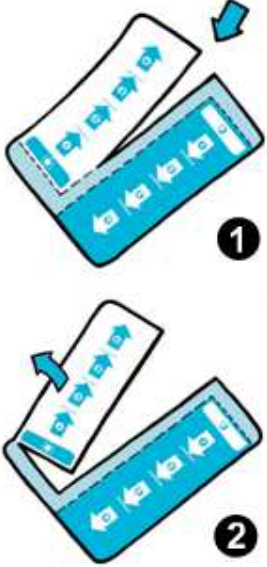

- 1 inhalaattori (Podhaler-laite) ja sen säilytyskotelo.
- 7 kapselikorttia (yksi kortti jokaista viikonpäivää varten).
- Jokainen kapselikortti sisältää 8 kapselia (mikä vastaa yhtä vuorokausiannosta: 4 kapselin sisällöt on tarkoitettu sisäänhengitettäväksi aamuisin ja 4 kapselin sisällöt iltaisin).

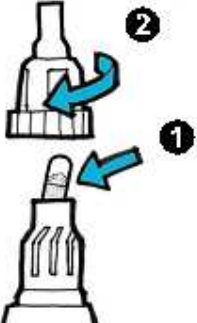



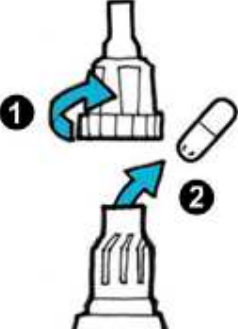





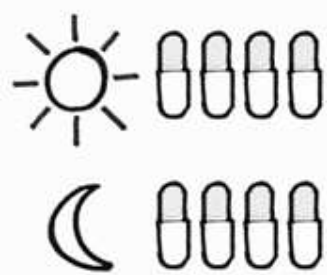

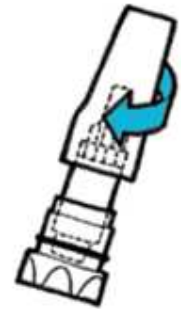
Miten lääke inhaloidaan Podhaler-laitteen avulla

- **Käytä vain tässä pakkauksessa olevaa Podhaler-laitetta.** Älä käytä TOBI Podhaler -kapseleita minkään muun laitteen kanssa, äläkä käytä Podhaler-laitetta minkään muun lääkkeen ottamiseksi.
- Kun aloitat uuden viikkopakkauksen, ota käyttöön myös kyseisessä pakkauksessa oleva uusi Podhaler-laite. Jokaista Podhaler-laitetta käytetään vain 7 vuorokauden ajan. Kysy tarpeettomiksi käyneiden lääkkeiden ja laitteiden hävittämisestä apteekista.
- **Kapseleita ei saa niellä.** Kapseleiden sisältämä jauhe on tarkoitettu sisäänhengitettäväksi.
- Pidä aina kapselit kapselikorteissaan, kunnes sinun on käytettävä ne. Älä poista kapseleita kapselikorteista etukäteen.
- Säilytä Podhaler-laite tiiviisti suljetussa säilytyskotelossaan silloin, kun et käytä sitä.



	<p>2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poistaa inhalaattori säilytyskotelostaan juuri ennen laitteen käyttöä pitämällä kiinni laitteen pohjasta ja kiertämällä kotelon kantta vastapäivään. • Laita kotelon kansi sivuun. • Tarkastele laitetta silmämääräisesti varmistaaksesi, ettei inhalaattori ole vahingoittunut tai likainen. • Anna inhalaattorin seistä pystyssä säilytyskotelonsa pohjaosassa.
	<p>3.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pidä kiinni inhalaattorin rungosta ja irroita suukappale vastapäivään kiertämällä. • Laita suukappale sivuun puhtaalle ja kuivalle alustalle.
	<p>4.</p> <p>Revi kapselikortin perforointia pitkin ensin pitkittäin sitten poikittain, kuvien (1) ja (2) mukaan.</p>
	<p>5.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Irrota kapselikortissa oleva taustafolio nostamalla sitä siten, että vain yksi kapseli tulee näkyviin. • Poista kapseli kortistaan.

	<p>6.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laita kapseli heti inhalaattorin kammioon (1). • Laita suukappale takaisin paikalleen. • Kierrä suukappaletta tiukasti kiinni, kunnes se pysähtyy. Älä ylikiristä (2).
	<p>7.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pidä inhalaattoria suukappale alaspäin. • Lävistä kapseli painamalla peukalollasi sininen painike napakasti niin alas kuin mahdollista ja vapauta se sitten. • Nyt voit sisäänhengittää kapselin sisällön kahden eri hengityskerran avulla (vaiheet 8 ja 9).
	<p>8. Kapselin sisällön inhalointi – ensimmäinen sisäänhengitys: Hengitä syvään ulos, poispäin inhalaattorista, ennen kuin laitat suukappaleen suuhusi. Sulje huulesi tiiviisti suukappaleen ympärille. Sisäänhengitä jauhe yhdellä syvällä sisäänhengityksellä. Ota inhalaattori suustasi ja pidätä hengitystäsi noin 5 sekunnin ajan. Hengitä sitten normaalisti ulos; poispäin inhalaattorista.</p>
	<p>9. Kapselin sisällön inhalointi – toinen sisäänhengitys:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hengitä muutaman kerran normaalisti poispäin inhalaattorista. • Kun olet valmis, tee toinen sisäänhengitys samasta kapselista toistamalla vaiheessa 8 annetut ohjeet.
	<p>10. Kierrä suukappale irti (1) ja poista kammiossa oleva kapseli (2).</p>

	<p>11. Katso käytettyä kapselia. Sen tulee näyttää lävistetyltä ja tyhjältä. Jos kapseli on tyhjä, heitä se pois.</p>
	<p>Jos kapseli on lävistetty, mutta siinä on edelleen jonkin verran jauhetta jäljellä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laita kapseli takaisin inhalaattorin kammioon (vaihe 6). Laita kapseli kammioon lävistetty osa edellä. • Laita suukappale paikoilleen, ja toista vaiheet 8, 9 ja 10.
	<p>Jos kapseli näyttää edelleen ehjältä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laita kapseli takaisin inhalaattorin kammioon (vaihe 6) • Laita suukappale paikoilleen, ja toista vaiheet 7, 8 ja 9. • Jos kapseli on tämän jälkeen edelleenkin täynnä jauhetta eikä vaikuta rikkoutuneelta, vaihda inhalaattori pakkauksessa olevaan varainhalaattoriin ja toista vaiheet 2, 3, 6, 7, 8, 9 ja 10.
	<p>12. Ota muut 3 kapselia samalla tavalla.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jokaisen jäljellä olevan kapselin osalta sinun tulee siis toistaa vaiheet 5,6, 7, 8, 9, 10 ja 11. • Hävitä kaikki tyhjät kapselit.
	<p>13.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laita suukappale takaisin paikalleen ja kierrä tiukasti kiinni kunnes se pysähtyy. Kun olet sisäänhengittänyt koko annoksen (4 kapselia), pyyhi suukappale puhtaalla ja kuivalla liinalla. • Inhalaattoria ei saa pestä vedellä.
	<p>14.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laita inhalaattori takaisin säilytyskoteloonsa. • Kierrä kotelon kantta myötäpäivään kunnes se on tiiviisti kiinni.

MUISTA:

- Vain inhalaatioon.
- **TOBI Podhaler -kapseleita ei saa niellä.**
- **Käytä vain tässä pakkauksessa olevaa inhalaattoria.**
- Pidä aina TOBI Podhaler -kapselit kapselikorteissaan. Poista kapseli kortista vasta juuri ennen käyttöä. Älä säilytä kapseleita inhalaattorissa.
- Säilytä aina TOBI Podhaler -kapselit ja -laite kuivassa paikassa.
- Älä koskaan laita TOBI Podhaler -kapselia suoraan laitteen suukappaleeseen.
- Pidä aina laitteen suukappale osoitettuna alaspäin kun lävistät kapselia.
- Älä paina lävistuspainiketta useammin kuin yhden kerran kerrallaan.
- Älä koskaan puhalla laitteen suukappaleeseen.
- Älä koskaan pese Podhaler -laitetta vedellä. Pidä laite kuivana, ja säilytä se omassa säilytyskotelossaan.

Lisätiedot

Joskus hyvin pienet kapselinpalaset saattavat päästä suukappaleesta läpi ja suuhusi.

- Jos näin käy, saatat tuntea näitä palasia kielelläsi.
- Näiden palasten nieleminen tai sisäänhengittäminen ei ole vaarallista.
- Riski kapselin hajoamisesta kappaleiksi suurenee, jos kapseli vahingossa lävistetään useammin kuin yhden kerran tai jos laitetta ei pidetä suukappale alaspäin osoitettuna vaiheessa 7.

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 finns information om följande:

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
Bruksanvisning till Podhaler-inhalatorn (*andra sidan*)

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 *Pseudomonas 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)
- njurbesvär
- ovanligt svårt att andas med väsande andning, hosta eller trånghetskänsla i bröstet
- blodiga upphostningar
- muskelsvaghet som kvarstår eller förvärras över tid, ett symtom 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 trånghetskänsla 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.

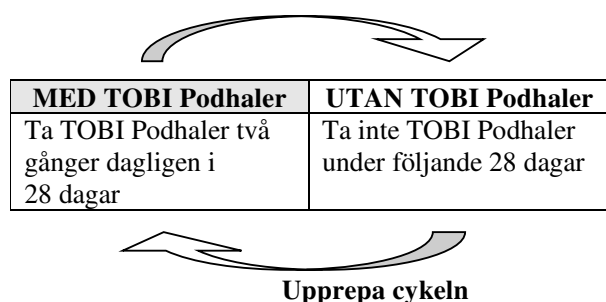
Hur du tar TOBI Podhaler

- 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 väsende andning eller hosta och trånghets känsla 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och

utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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 "NVR AVCI" tryckt i blått på den ena delen av kapseln och Novartis 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

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irland

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

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

Suomi/Finland

Mylan Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

BGP Products AB
Tel: +46 8 555 227 07

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2019

Övriga informationskällor

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

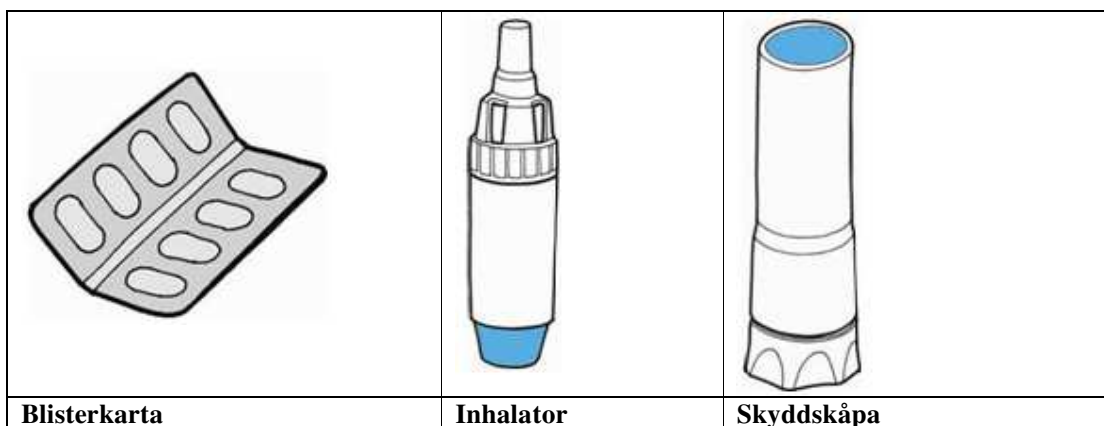
BRUKSANVISNING TILL PODHALER-INHALATORN

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:


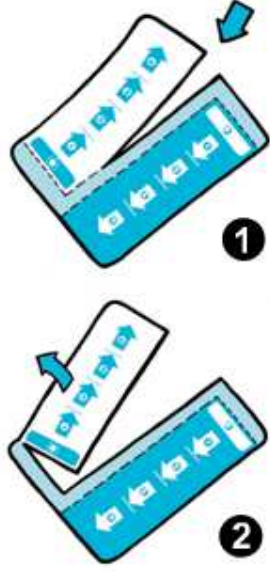

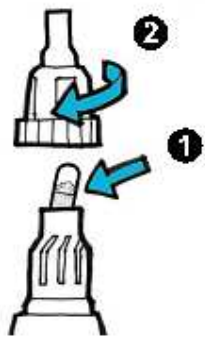
- 1 inhalator (Podhaler-inhalatorn) med skyddskåpa.
- 7 blisterkartor (1 karta för varje dag).
- Varje blisterkarta innehåller 8 kapslar (motsvarande en dygnsdos: innehållet i 4 kapslar ska inhaleras på morgonen och 4 kapslar ska inhaleras på kvällen).




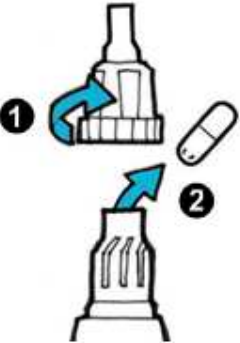





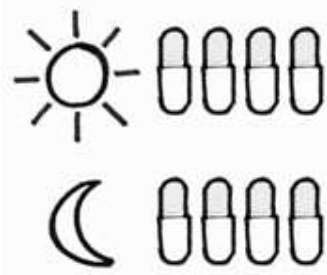

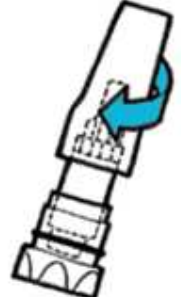
Hur du inhalerar läkemedel med Podhaler-inhalatorn

- 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. <ul style="list-style-type: none">• 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.

	<p>3.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Håll mitt på inhalatorn och skruva av munstycket moturs. • Lägg munstycket åt sidan på en ren och torr yta.
	<p>4.</p> <p>Riv blistret längs perforeringen, först utmed långsidan och därefter utmed kortsidan, enligt bild (1) och (2).</p>
	<p>5.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dra bara av folien från blisterkartan så mycket att en kapsel blir synlig. • Ta ut kapseln ur blisterkartan.
	<p>6.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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).

	<p>7.</p> <ul style="list-style-type: none"> •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).
	<p>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.</p>
	<p>9. Inhalera läkemedlet – 2:a inandningen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ta några vanliga andetag, bortvänd från inhalatorn. • När du är redo, inhalera igen genom att upprepa steg 8 med samma kapsel.
	<p>10. Skruva av munstycket (1) och ta ut kapseln ur kapselfacket (2).</p>
	<p>11. Kontrollera att den använda kapseln är punkterad och tom. Om den är tom, kasta kapseln.</p>

	<p>Om kapseln är punkterad, men fortfarande innehåller pulver:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
	<p>Om kapseln inte ser ut att vara punkterad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
	<p>12. Ta resterande 3 kapslar på samma sätt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • För resterande kapslar ska du upprepa steg 5, 6, 7, 8, 9, 10 och 11. • Kasta alla tomma kapslar.
	<p>13.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
	<p>14.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
- Lägga 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.