

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

TOBI Podhaler 28 mg κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια τομπραμυκίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το TOBI Podhaler και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TOBI Podhaler
3. Πώς να πάρετε το TOBI Podhaler
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TOBI Podhaler
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
Οδηγίες χρήσης με τη συσκευή Podhaler (πίσω σελίδα)

1. Τι είναι το TOBI Podhaler και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το TOBI Podhaler

Το TOBI Podhaler περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται τομπραμυκίνη και είναι αντιβιοτικό. Αυτό το αντιβιοτικό ανήκει σε μια κατηγορία που ονομάζεται αμινογλυκοσίδες.

Ποια είναι η χρήση του TOBI Podhaler

Το TOBI Podhaler χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω που έχουν κυστική ίνωση για την αντιμετώπιση πνευμονικών λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια που ονομάζονται *Pseudomonas aeruginosa*.

Για τα καλύτερα αποτελέσματα από αυτό το φάρμακο, παρακαλούμε να το χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του φυλλαδίου.

Τρόπος λειτουργίας του TOBI Podhaler

Το TOBI Podhaler είναι μια κόνις για εισπνοή που περιέχεται σε καψάκια. Όταν εισπνέετε TOBI Podhaler, το αντιβιοτικό μπορεί να εισέλθει απευθείας στους πνεύμονές σας για να καταπολεμήσει τα βακτήρια που προκαλούν τη λοίμωξη και να βελτιώσει την αναπνοή σας.

Τι είναι το *Pseudomonas aeruginosa*

Πρόκειται για πολύ συχνό βακτήριο που μολύνει τους πνεύμονες σχεδόν όλων με κυστική ίνωση κάποια στιγμή κατά τη διάρκεια της ζωής τους. Ορισμένοι δεν παρουσιάζουν αυτή τη λοίμωξη μέχρι αργά στη ζωή τους, ενώ άλλοι την παρουσιάζουν πολύ νέοι. Πρόκειται για ένα από τα πιο βλαβερά βακτήρια για άτομα με κυστική ίνωση. Εάν η λοίμωξη δεν καταπολεμηθεί κατάλληλα, θα συνεχίσει να βλάπτει τους πνεύμονές σας, προκαλώντας περαιτέρω προβλήματα στην αναπνοή σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TOBI Podhaler

Μην πάρετε το TOBI Podhaler

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τομπραμυκίνη, σε οποιονδήποτε τύπο αμινογλυκοσιδικού αντιβιοτικού, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν ισχύει κάτι τέτοιο για εσάς, **ενημερώστε τον γιατρό σας χωρίς να πάρετε το TOBI Podhaler.**

Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις:

- προβλήματα ακοής (συμπεριλαμβανομένων θορύβων στα αυτιά και ζάλης) ή η μητέρα σας είχε προβλήματα ακοής μετά τη λήψη αμινογλυκοσιδής
- ορισμένες παραλλαγές γονιδίου (αλλαγή στο γονίδιο) που σχετίζονται με ανωμαλίες που κληρονομήσατε από τη μητέρα σας
- προβλήματα στους νεφρούς
- ασυνήθιστη δυσκολία στην αναπνοή με συριγμό ή βήχα, αίσθημα σύσφιξης στο θώρακα
- αίμα στο πύελο (η ουσία όταν βήχετε)
- μυϊκή αδυναμία που διαρκεί ή επιδεινώνεται μέσα στο χρόνο, ένα σύμπτωμα που σχετίζεται κυρίως με καταστάσεις όπως μυασθένεια ή νόσος του Parkinson.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, **ενημερώστε το γιατρό σας προτού πάρετε το TOBI Podhaler.**

Εάν είστε ηλικίας 65 ετών και άνω, ο γιατρός σας μπορεί να πραγματοποιήσει πρόσθετους ελέγχους για να αποφασίσει εάν το TOBI Podhaler είναι κατάλληλο για εσάς.

Εισπνεόμενα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν αίσθημα σύσφιξης στο θώρακα και συριγμό και αυτό μπορεί να συμβεί αμέσως μετά από την εισπνοή του TOBI Podhaler. Ο γιατρός σας θα επιβλέπει την πρώτη δόση TOBI Podhaler και θα ελέγξει την πνευμονική λειτουργία πριν και μετά από τη χορήγηση της δόσης. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να χρησιμοποιείτε άλλα κατάλληλα φάρμακα πριν από τη λήψη του TOBI Podhaler.

Η εισπνοή φαρμάκων μπορεί επίσης να προκαλέσει βήχα κι αυτό μπορεί να συμβεί με το TOBI Podhaler. Μιλήστε στο γιατρό σας εάν ο βήχας εμμένει και αποτελεί βάρος για εσάς.

Στελέχη *Pseudomonas* μπορεί να καταστούν ανθεκτικά στη θεραπεία με αντιβιοτικό μέσα στο χρόνο. Αυτό σημαίνει ότι το TOBI Podhaler μπορεί να μην δρα όσο καλά θα έπρεπε μέσα στο χρόνο. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν ανησυχείτε σχετικά με αυτό.

Εάν παίρνετε τομπραμυκίνη ή άλλο αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό με ένεση, μπορεί ενίοτε να προκαλέσει απώλεια ακοής, ζάλη και βλάβη στους νεφρούς.

Παιδιά

Το TOBI Podhaler δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Άλλα φάρμακα και TOBI Podhaler

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Δεν πρέπει να παίρνετε τα εξής φάρμακα ενώ παίρνετε TOBI Podhaler:

- Φουροσεμίδη ή αιθακρυνικό οξύ, διουρητικά
- Λοιπά φάρμακα με διουρητικές ιδιότητες, όπως ουρία ή ενδοφλέβια μαννιτόλη
- Λοιπά φάρμακα που μπορεί να προξενήσουν βλάβη στους νεφρούς ή την ακοή.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις πιθανότητες εμφάνισης βλαβερών επιδράσεων εάν σας χορηγούνται ενώ κάνετε ταυτόχρονα και **ενέσεις** τομπραμυκίνης ή άλλου αμινογλυκοσιδικού αντιβιοτικού:

- Αμφοτερικίνη Β, κεφαλοτίνη, πολυμυξίνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μικροβιακών λοιμώξεων), κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους (χρησιμοποιείται για τη μείωση της δράσης του ανοσοποιητικού συστήματος). Αυτά τα φάρμακα μπορεί να προξενήσουν βλάβη στους νεφρούς.
- Ενώσεις λευκόχρυσου όπως η καρβοπλατίνη και η σισπλατίνη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ορισμένων μορφών καρκίνου). Αυτά τα φάρμακα μπορεί να προξενήσουν βλάβη στους νεφρούς ή την ακοή.
- Αντιχολινεστεράσες, όπως η νεοστιγμίνη και η πυριδοστιγμίνη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της μυϊκής αδυναμίας) ή αλλαντοτοξίνη. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν εμφάνιση ή επιδείνωση μυϊκής αδυναμίας.

Εάν παίρνετε ένα ή περισσότερα από τα παραπάνω φάρμακα, συζητήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το TOBI Podhaler.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν η εισπνοή αυτού του φαρμάκου ενώ είστε έγκυος προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Όταν χορηγούνται με ένεση, η τομπραμυκίνη και άλλα αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά μπορεί να προξενήσουν βλάβη σε αγέννητο παιδί, όπως κώφωση.

Εάν θηλάζετε, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το TOBI Podhaler δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το TOBI Podhaler

Πάντοτε να παίρνετε το TOBI Podhaler αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Οι φροντιστές υγείας θα πρέπει να παρέχουν βοήθεια σε παιδιά που ξεκινούν θεραπεία με TOBI Podhaler, ειδικότερα σε αυτά ηλικίας 10 ετών ή μικρότερα, και θα πρέπει να συνεχίσουν να τα επιτηρούν μέχρι να είναι σε θέση να χρησιμοποιήσουν την συσκευή Podhaler κανονικά χωρίς βοήθεια.

Πόσο TOBI Podhaler να πάρετε

Εισπνεύστε το περιεχόμενο 4 καψακίων δύο φορές την ημέρα (4 καψάκια το πρωί και 4 καψάκια το βράδυ), με χρήση της συσκευής Podhaler.

Η δόση είναι ίδια για όλους ηλικίας 6 ετών και άνω. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Πότε να πάρετε το TOBI Podhaler

Η λήψη των καψακίων την ίδια ώρα κάθε μέρα θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε να τα παίρνετε.

Εισπνεύστε το περιεχόμενο 4 καψακίων δύο φορές την ημέρα ως εξής:

- 4 καψάκια το πρωί που πρέπει να εισπνέονται με χρήση της συσκευής Podhaler.
- 4 καψάκια το βράδυ που πρέπει να εισπνέονται με χρήση της συσκευής Podhaler.
- Καλύτερα να αφήνετε διάστημα περί των 12 ωρών ανάμεσα στις δόσεις, το οποίο να ξεπερνά τουλάχιστον τις 6 ώρες.

Εάν παίρνετε αρκετές διαφορετικές εισπνεόμενες θεραπείες και ακολουθείτε άλλες θεραπείες για κυστική ίνωση, πρέπει να πάρετε το TOBI Podhaler όταν γίνουν όλες αυτές. Παρακαλούμε ελέγξτε τη σειρά των φαρμάκων με το γιατρό σας.


Πώς να πάρετε το TOBI Podhaler

- Για χρήση δια εισπνοής μόνο.
- Μην καταπίνετε τα καψάκια.
- Χρησιμοποιείτε τα καψάκια μόνο με τη συσκευή εισπνοών που περιέχεται σε αυτή τη συσκευασία. Τα καψάκια θα πρέπει να παραμένουν στην κάρτα καψακίων μέχρι να χρειαστεί να τα χρησιμοποιήσετε.
- Όταν ξεκινήσετε νέα εβδομαδιαία συσκευασία καψακίων, χρησιμοποιήστε τη νέα συσκευή εισπνοών που παρέχεται στη συσκευασία. Κάθε συσκευή εισπνοών χρησιμοποιείται μόνο για 7 ημέρες.
- Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της συσκευής εισπνοών.

Για πόσο καιρό να παίρνετε το TOBI Podhaler

Αφού πάρετε το TOBI Podhaler για 28 ημέρες, έχετε διάλειμμα 28 ημερών, κατά το οποίο δεν εισπνέετε καθόλου TOBI Podhaler. Έπειτα, ξεκινάτε άλλον κύκλο.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν δύο φορές κάθε μέρα κατά τις 28 ημέρες υπό θεραπεία και να τηρείτε τον κύκλο 28 ημέρες με θεραπεία, 28 ημέρες χωρίς θεραπεία.



ΜΕ TOBI Podhaler	ΧΩΡΙΣ TOBI Podhaler
Παίρνετε το TOBI Podhaler δύο φορές την ημέρα, κάθε μέρα για 28 ημέρες	Μην παίρνετε καθόλου TOBI Podhaler για τις επόμενες 28 ημέρες



Επανάληψη κύκλου

Συνεχίστε να παίρνετε το TOBI Podhaler σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε απορίες σχετικά με το για πόσο καιρό να παίρνετε το TOBI Podhaler, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση TOBI Podhaler από την κανονική

Εάν εισπνεύσετε πολύ TOBI Podhaler, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό. Εάν καταπιείτε το TOBI Podhaler, μην ανησυχίσετε, αλλά ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το TOBI Podhaler

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το TOBI Podhaler και υπάρχουν τουλάχιστον 6 ώρες έως την επόμενη δόση σας, πάρτε τη δόση σας το συντομότερο δυνατό. Διαφορετικά, περιμένετε την επόμενη σας δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Άτομα με κυστική ίνωση παρουσιάζουν πολλά συμπτώματα της νόσου. Αυτά μπορεί και πάλι να συμβαίνουν ενώ παίρνετε TOBI Podhaler, αλλά δεν πρέπει να είναι συχνότερα ή να μοιάζουν χειρότερα από πριν.

Εάν η υποκείμενη πνευμονοπάθεια φαίνεται χειρότερη κατά τη λήψη του TOBI Podhaler, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να είναι σοβαρές

- Ασυνήθιστη δυσκολία στην αναπνοή με συριγμό ή βήχα και αίσθημα σύσφιξης στο θώρακα (συχνή).

Εάν παρουσιάσετε οτιδήποτε από αυτά, **διακόψτε τη λήψη του TOBI Podhaler και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

- Αιμόπτυση (πολύ συχνή)
- Μείωση ακοής (το κουδούνισμα στα αυτιά αποτελεί ενδεχόμενο προειδοποιητικό σημείο απώλειας της ακοής), θόρυβοι (όπως συριγμοί) στα αυτιά (συχνή)

Εάν εμφανίσετε κάποιο από τα παραπάνω, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στα 10 άτομα)

- Λαχάνιασμα
- Βήχας, παραγωγικός βήχας, αλλαγή φωνής (βράγχος)
- Πονόλαιμος
- Πυρετός

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Συριγμός, ρόγχοι
- Θωρακική δυσφορία, θωρακικό άλγος μυϊκής ή σκελετικής προέλευσης
- Ρινική συμφόρηση
- Ρινορραγία
- Έμετος, ναυτία
- Διάρροια
- Εξάνθημα
- Διαταραγμένη αίσθηση της γεύσης
- Απώλεια της φωνής

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- Δυσχρωματισμός της ουσίας που αποβάλλεται με τον βήχα (πτύελο)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το TOBI Podhaler

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κάρτα καπακίων.

- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Όταν ένα καψάκιο αφαιρεθεί από την κάρτα καψακίων (κυψέλη), πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TOBI Podhaler

- Η δραστική ουσία είναι η τομπραμυκίνη. Ένα καψάκιο περιέχει 28 mg τομπραμυκίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι 1,2-διελαύλο-σπ-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη, γλωριούχο ασβέστιο, θειικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του TOBI Podhaler και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το TOBI Podhaler κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια αποτελείται από λευκή έως υπόλευκη κόνη για εισπνοή που γεμίζει διαυγή, άχρωμα, σκληρά καψάκια με την ένδειξη «MYL TRH» τυπωμένη με γαλάζιο μελάνι στη μία όψη του καψακίου και το λογότυπο της Mylan τυπωμένο με γαλάζιο χρώμα στην άλλη όψη του καψακίου.

Το TOBI Podhaler παρέχεται σε μηνιαίες συσκευασίες που περιέχουν 4 εβδομαδιαία κουτιά και εφεδρική συσκευή Podhaler στη θήκη αποθήκευσης.

Κάθε εβδομαδιαίο κουτί περιέχει 7 κυψέλες (κάρτες καψακίων) με 8 καψάκια η καθεμιά και μια συσκευή Podhaler στη θήκη αποθήκευσης.

Διατίθενται τα εξής μεγέθη συσκευασίας:

56 κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια και 1 συσκευή εισπνοών (εβδομαδιαία συσκευασία)
224 (4 x 56) κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια και 5 συσκευές εισπνοών (μηνιαία πολυσυσκευασία)
448 (8 x 56) κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια και 10 συσκευές εισπνοών (2 x μηνιαία πολυσυσκευασία τυλιγμένη σε φύλλο αλουμινίου)

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Viatriis

Tél/Tel: +32 2 658 61 00

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatriis CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Danmark

Viatriis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatriis Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal

Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Viatriis Hellas Ltd

Τηλ: +30 210 0100002

España

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.U.

Tel: +34 900 102 712

France

Viatriis Santé

Tél: +33 1 40 80 15 55

Hrvatska

Viatriis Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited

Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Viatriis Italia S.r.l.

Tel: +39 0261246921

Lietuva

Mylan Healthcare UAB

Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Viatriis

Tél/Tel: +32 2 658 61 00

Magyarország

Viatriis Healthcare Kft.

Tel.: +36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: +356 21 22 01 74

Nederland

Mylan Healthcare B.V.

Tel: +31 20 426 3300

Norge

Viatriis AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Mylan Österreich GmbH

Tel: + 43 1 86 390

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 546 6400

Portugal

Viatriis Healthcare, Lda.

Tel: +351 214 127 200

România

BGP PRODUCTS SRL

Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatriis d.o.o.

Tel: +386 1 236 31 80

Slovenská republika

Viatriis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatriis Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Sverige
Viatrix AB
Tel: +46 8 630 19 00

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2023

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

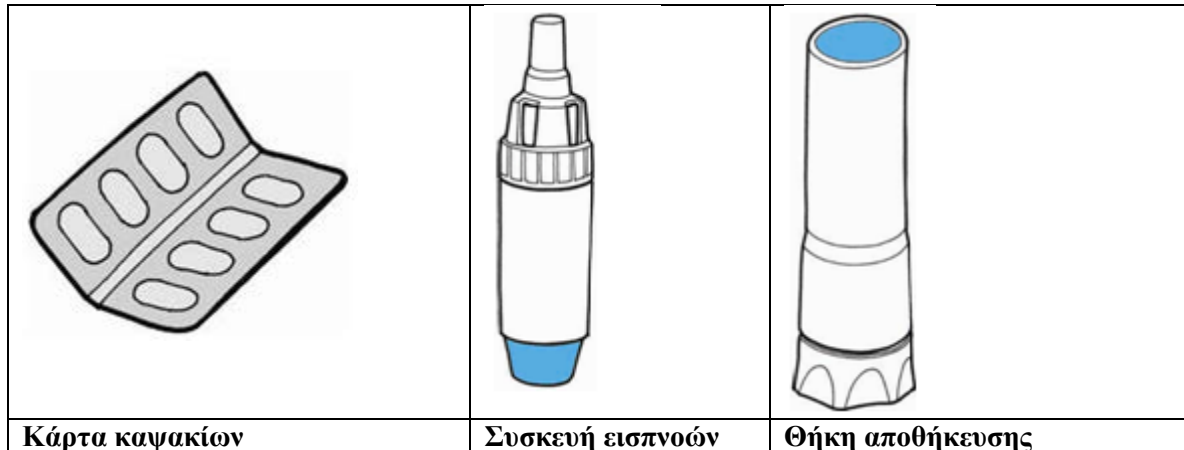
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ PODHALER

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες, ώστε να μάθετε πώς να χρησιμοποιείτε και να φροντίζετε τη συσκευή Podhaler.

Στο εσωτερικό της εβδομαδιαίας συσκευασίας TOBI Podhaler

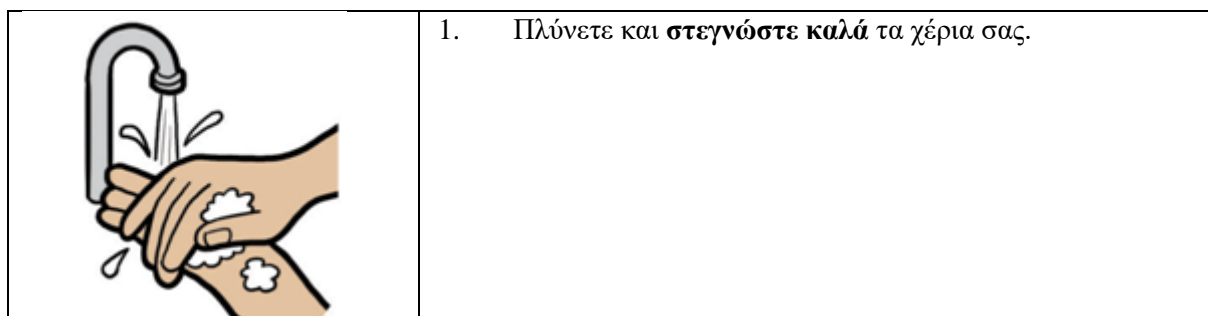
Κάθε εβδομαδιαίο κουτί TOBI Podhaler περιέχει:



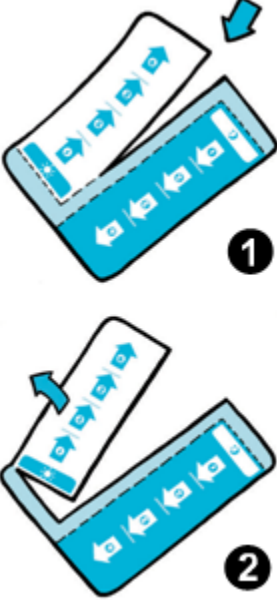

- 1 συσκευή εισπνοών (τη συσκευή Podhaler) και τη θήκη αποθήκευσης.
- 7 κάρτες καψακίων (μία κάρτα για κάθε ημέρα της εβδομάδας).
- Κάθε κάρτα καψακίων περιέχει 8 καψάκια (αντιστοιχούν σε ημερήσια δόση: το περιεχόμενο 4 καψακίων προς εισπνοή το πρωί και το περιεχόμενο 4 καψακίων προς εισπνοή το βράδυ).

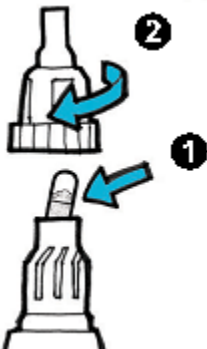



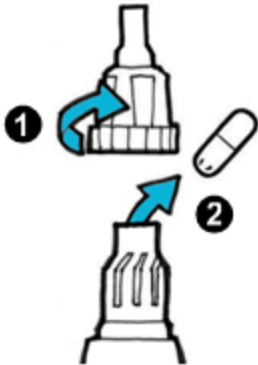





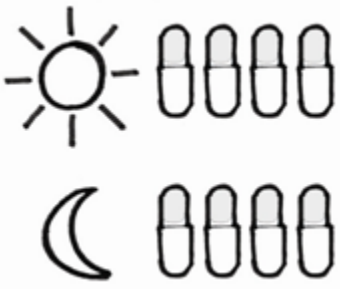

Τρόπος εισπνοής φαρμάκου με τη συσκευή Podhaler

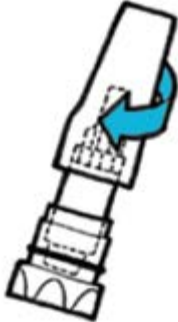
- **Χρησιμοποιείτε μόνο τη συσκευή Podhaler που περιέχεται σε αυτή τη συσκευασία.** Μην χρησιμοποιείτε καψάκια TOBI Podhaler με οποιαδήποτε άλλη συσκευή και μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή Podhaler για να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.
- Όταν ξεκινήσετε νέα εβδομαδιαία συσκευασία καψακίων, χρησιμοποιήστε τη νέα συσκευή Podhaler που παρέχεται στη συσκευασία. Κάθε συσκευή Podhaler χρησιμοποιείται μόνο για 7 ημέρες. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα και τις συσκευές εισπνοών που δεν χρειάζονται πια.
- **Μην καταπίνετε τα καψάκια.** Η κόνις στα καψάκια προορίζεται για εισπνοή.
- Φυλάσσετε πάντοτε τα καψάκια στην κάρτα καψακίων μέχρι να χρειαστεί να τα χρησιμοποιήσετε. Μην αφαιρείτε τα καψάκια από την κάρτα εκ των προτέρων.
- Φυλάσσετε τη συσκευή Podhaler στην ερμητικά κλειστή θήκη της όταν δεν χρησιμοποιείται.



	<p>2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ακριβώς πριν από τη χρήση, αφαιρέστε τη συσκευή εισπνοών από τη θήκη της κρατώντας την βάση και περιστρέφοντας το πάνω μέρος της θήκης αριστερόστροφα. • Αφήστε το πάνω μέρος της θήκης στην άκρη. • Κοιτάξτε τη συσκευή εισπνοών, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί φθορές και δεν είναι βρώμικη. • Τοποθετήστε τη συσκευή εισπνοών σε όρθια θέση στην βάση της θήκης.
	<p>3.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Κρατήστε το στέλεχος της συσκευής εισπνοών και ξεβιδώστε το επιστόμιο στρέφοντας αριστερόστροφα. • Τοποθετήστε το επιστόμιο σε καθαρή, στεγνή επιφάνεια.
	<p>4.</p> <p>Σκίστε τη διάτρηση του φακέλου κατά μήκος της κάρτας καψακίων και μετά κατά πλάτος, όπως φαίνεται στις εικόνες (1) και (2).</p>
	<p>5.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αφαιρέστε το φύλλο αλουμινίου από την κάρτα καψακίων για να αποκαλύψετε μόνο ένα καψάκιο. • Αφαιρέστε το καψάκιο από την κάρτα.

	<p>6.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Τοποθετήστε αμέσως το καψάκιο στο θάλαμο της συσκευής εισπνοών (1). • Τοποθετήστε ξανά το επιστόμιο. • Βιδώστε σταθερά το επιστόμιο μέχρι να σταματήσει. Μην σφίγγετε υπερβολικά (2).
	<p>7.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Κρατήστε τη συσκευή εισπνοών με το επιστόμιο στραμμένο προς τα κάτω. • Διατρύψτε το καψάκιο πιέζοντας σταθερά το μπλε πλήκτρο με τον αντίχειρα σας όσο μέσα πάει, έπειτα αφήστε το πλήκτρο. • Είστε πλέον έτοιμοι να εισπνεύσετε το καψάκιο σε 2 χωριστές αναπνοές (Βήματα 8 και 9).
	<p>8. Εισπνοή του καψακίου -1^η αναπνοή: Πριν τοποθετήσετε το επιστόμιο στο στόμα σας, εκπνεύστε εντελώς, μακριά από την συσκευή εισπνοών. Τοποθετήστε το στόμα σας πάνω στο επιστόμιο –για να δημιουργήσετε στεγανά. Εισπνεύστε βαθιά την κόνη με μια μόνο εισπνοή. Απομακρύνετε τη συσκευή εισπνοών από το στόμα σας και κρατήστε την αναπνοή σας για περίπου 5 δευτερόλεπτα. Έπειτα, εκπνεύστε κανονικά, μακριά από τη συσκευή εισπνοών.</p>
	<p>9. Εισπνοή του καψακίου -2^η αναπνοή:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Πάρτε μερικές κανονικές αναπνοές μακριά από τη συσκευή εισπνοών. • Όταν είστε έτοιμοι, πάρτε τη 2^η αναπνοή επαναλαμβάνοντας το Βήμα 8, με χρήση του ίδιου καψακίου.
	<p>10. Ξεβιδώστε το επιστόμιο (1) και αφαιρέστε το καψάκιο από το θάλαμο (2).</p>

	<p>11. Κοιτάζετε το χρησιμοποιημένο καψάκιο. Πρέπει να φαίνεται διάτρητο και άδειο. Εάν είναι άδειο, απορρίψτε το καψάκιο.</p>
	<p>Εάν το καψάκιο έχει διατρηθεί, αλλά εξακολουθεί να περιέχει κάποια ποσότητα κόνεως:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Τοποθετήστε πάλι το καψάκιο στο θάλαμο της συσκευής εισπνοών (βήμα 6). Τοποθετήστε πρώτα τη διάτρητη πλευρά του καψακίου. • Τοποθετήστε και πάλι το επιστόμιο και επαναλάβετε τα βήματα 8, 9 και 10.
	<p>Εάν το καψάκιο δεν δείχνει διάτρητο:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Τοποθετήστε πάλι το καψάκιο στο θάλαμο της συσκευής εισπνοών (βήμα 6). • Τοποθετήστε και πάλι το επιστόμιο και επαναλάβετε τα Βήματα 7, 8 και 9. • Μετά από αυτό, εάν το καψάκιο είναι και πάλι γεμάτο και φαίνεται να μην είναι διάτρητο, αντικαταστήστε τη συσκευή εισπνοών με την εφεδρική συσκευή εισπνοών και επαναλάβετε τα Βήματα 2, 3, 6, 7, 8, 9 και 10.
	<p>12. Πάρτε τα άλλα 3 καψάκια με τον ίδιο τρόπο.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Επομένως, για κάθε απομένον καψάκιο, επαναλάβετε τα βήματα 5, 6, 7, 8, 9, 10 και 11. • Απορρίψτε όλα τα άδεια καψάκια.
	<p>13.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Επανατοποθετήστε το επιστόμιο και βιδώστε το σταθερά μέχρι να σταματήσει. Όταν εισπνεύσετε την πλήρη δόση (4 καψάκια), σκουπίστε το επιστόμιο με καθαρό, στεγνό πανί. • Μην πλένετε τη συσκευή εισπνοών με νερό.

	<p>14. • Τοποθετήστε πάλι τη συσκευή εισπνοών στη θήκη αποθήκευσης. • Στρέψτε το πάνω μέρος της θήκης δεξιόστροφα μέχρι να κλείσει ερμητικά.</p>
---	--

ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΗ:

- Για χρήση δια εισπνοής μόνο.
- **Μην καταπίνετε τα καψάκια TOBI Podhaler.**
- **Χρησιμοποιείτε μόνο τη συσκευή εισπνοών που περιέχεται σε αυτή τη συσκευασία.**
- Φυλάσσετε πάντοτε τα καψάκια TOBI Podhaler στην κάρτα καψακίων. Αφαιρείτε ένα καψάκιο μόνο αμέσως πριν το χρησιμοποιήσετε. Μην αποθηκεύετε τα καψάκια στη συσκευή εισπνοών.
- Φυλάσσετε πάντοτε τα καψάκια TOBI Podhaler και τη συσκευή σε ξηρό μέρος.
- Μην τοποθετείτε ποτέ ένα καψάκιο TOBI Podhaler απευθείας μέσα στο επιστόμιο της συσκευής.
- Πάντοτε να κρατάτε τη συσκευή εισπνοών με το επιστόμιο στραμμένο προς τα κάτω όταν διατρυπάτε το καψάκιο.
- Μην πιέζετε το πλήκτρο διάτρησης περισσότερες από μία φορές κάθε φορά.
- Μην φυσάτε ποτέ μέσα στο επιστόμιο της συσκευής.
- Μην πλένετε ποτέ τη συσκευή Podhaler με νερό. Διατηρείστε τη στεγνή και αποθηκεύετε τη στη θήκη της.

Πρόσθετες Πληροφορίες

Περιστασιακά, πολύ μικρά τεμάχια του καψακίου μπορεί να διέλθουν από το φίλτρο και να εισέλθουν στο στόμα σας.

- Εάν συμβεί αυτό, ενδέχεται να μπορείτε να αισθανθείτε αυτά τα τεμάχια στη γλώσσα σας.
- Η κατάποση ή η εισπνοή αυτών των τεμαχίων δεν είναι βλαβερή.
- Οι πιθανότητες θρυμματισμού του καψακίου θα είναι αυξημένες εάν το καψάκιο τρυπηθεί κατά λάθος περισσότερες από μία φορές ή εάν η συσκευή εισπνοών δεν κρατείται με το επιστόμιο στραμμένο προς τα κάτω κατά το βήμα 7.