

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### TOBI® 300 mg/5 ml Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή

Τομπραμυκίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά 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 Tobī και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Tobī
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tobī
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Tobī
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Tobī και ποια είναι η χρήση του**

##### **Πού χρησιμοποιείται το Tobī;**

Το TOBI περιέχει την φαρμακευτική ουσία τομπραμυκίνη. Είναι ένα αντιβιοτικό της ομάδας των αμινογλυκοσιδών.

Το TOBI χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω που έχουν κυστική ίνωση για τη θεραπεία λοιμώξεων των πνευμόνων που προκαλούνται από ένα βακτήριο που ονομάζεται *Pseudomonas aeruginosa*.

Το TOBI καταπολεμά τη λοίμωξη στους πνεύμονές σας και σας βοηθά να αναπνέετε καλύτερα.

Όταν εισπνέετε το TOBI το αντιβιοτικό εισέρχεται απευθείας στους πνεύμονές σας και καταπολεμά το βακτήριο. Για την καλύτερη αποτελεσματικότητα του φαρμάκου αυτού, να το παίρνετε σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του φύλλου οδηγιών.

##### **Τι είναι η *Pseudomonas aeruginosa*;**

Είναι ένα από τα πιο κοινά βακτήρια που μολύνουν σχεδόν όλους τους ασθενείς με κυστική ίνωση κάποια στιγμή της ζωής τους. Σε μερικούς ασθενείς η λοίμωξη παρουσιάζεται όταν είναι πολύ νέοι και σε άλλους αργότερα.

Είναι ένα από τα πιο βλαπτικά βακτήρια για τους ασθενείς με κυστική ίνωση. Εάν η λοίμωξη δεν ελεγχθεί κατάλληλα θα συνεχίσει να καταστρέφει τους πνεύμονες προκαλώντας περαιτέρω προβλήματα στην αναπνοή.

Το TOBI σκοτώνει τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις στους πνεύμονες. Η λοίμωξη μπορεί να ελεγχθεί αποτελεσματικά εάν το πρόβλημα αντιμετωπισθεί έγκαιρα.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tobi**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Tobi**

- εάν είστε αλλεργικός στην τομπραμυκίνη, σε άλλο αντιβιοτικό της ομάδας των αμινογλυκοσιδών ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Αν σας συμβαίνει κάτι τέτοιο, μην πάρετε το φάρμακο και ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Tobi αν έχετε ή αν είχατε ποτέ κάποια από τις παρακάτω παθήσεις:

- Προβλήματα στην ακοή (κουδούνισμα στα αυτιά και ζάλη συμπεριλαμβάνονται), ή η μητέρα σας είχε προβλήματα ακοής μετά τη λήψη αμινογλυκοσίδης
- Ορισμένες παραλλαγές γονιδίου (αλλαγή στο γονίδιο) που σχετίζονται με ανωμαλίες που κληρονομήσατε από τη μητέρα σας
- Προβλήματα με τους νεφρούς
- Ασυνήθιστη δυσχέρεια στην αναπνοή με συριγμό ή βήχα, σφίξιμο στο στήθος
- Αίμα στα πτύελα
- Μυϊκή αδυναμία που διαρκεί πολύ ή χειροτερεύει με την πάροδο του χρόνου, ένα σύμπτωμα που μπορεί να συνδέεται με παθήσεις όπως η μυασθένεια ή η νόσος του Parkinson.

Εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω σας συμβαίνει, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Tobi.

Τα εισπνεόμενα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν αίσθημα σφιξίματος στο στήθος και συριγμό και το ίδιο μπορεί να συμβεί και με το TOBI. Ο γιατρός σας θα σας επιτηρεί καθώς θα λαμβάνετε την πρώτη δόση του TOBI και θα ελέγξει τη λειτουργία των πνευμόνων σας πριν και μετά τη χορήγηση. Αν δεν το κάνετε ήδη, ο γιατρός σας πιθανόν να σας ζητήσει να χρησιμοποιήσετε ένα βρογχοδιασταλτικό, (π.χ. σαλβουταμόλη), πριν τη λήψη του TOBI.

Εάν ακολουθείτε θεραπευτική αγωγή με TOBI, με τον καιρό μπορεί να αναπτυχθούν ανθεκτικά στελέχη της ψευδομονάδας. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο μπορεί να μην δουλεύει τόσο καλά όσο θα έπρεπε όσο περνάει ο χρόνος. Συζητήστε με τον γιατρό σας αν ανησυχείτε σχετικά με αυτό.

Όταν η τομπραμυκίνη λαμβάνεται με ένεση, μερικές φορές μπορεί να προκαλέσει απώλεια ακοής, ζάλη, νεφρική βλάβη και να βλάψει τα έμβρυα.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Tobi μπορούν να το λαμβάνουν παιδιά και έφηβοι ηλικίας 6 ετών και άνω. Το Tobi δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά μικρότερα των 6 ετών.

### **Ηλικιωμένοι**

Εάν είστε 65 ετών και μεγαλύτερος, ο γιατρός σας μπορεί να κάνει πρόσθετες εξετάσεις προκειμένου να αποφασίσει εάν το Tobi είναι κατάλληλο για σας.

### **Άλλα φάρμακα και Tobi**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που έχετε πάρει χωρίς ιατρική συνταγή.

Δεν πρέπει να παίρνετε τα παρακάτω φάρμακα όσο παίρνετε το Tobi:

- Φουροσεμίδη ή αιθακρυνικό οξύ, διουρητικά
- Ουρία ή ενδοφλέβια μαννιτόλη
- Άλλα φάρμακα που μπορεί να βλάψουν το νευρικό σύστημα, τη νεφρική λειτουργία ή την ακοή.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όταν συγχωρηγούνται με **ενέσιμη** τομπραμυκίνη:

- Αμφοτερικίνη-β, κεφαλοτίνη, κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, πολυμιξίνες: αυτά τα φάρμακα μπορεί να βλάψουν τους νεφρούς σας.
- Ενώσεις που περιέχουν πλατίνη (όπως καρβοπλατίνη και σισπλατίνη): αυτά τα φάρμακα μπορεί να βλάψουν την ακοή ή τους νεφρούς σας.
- Αντιχολινεστεράσες (όπως νεοστιγμίνη και πυριδοστιγμίνη), ή αλλαντική τοξίνη: αυτά τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν μυϊκή αδυναμία ή να την επιδεινώσουν.

Αν παίρνετε κάποια από τα παραπάνω φάρμακα ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Tobi.

Δεν πρέπει να αναμιγνύετε ή να διαλύετε το Tobi με άλλα φάρμακα στον εκνεφωτή.

Αν χρησιμοποιείτε διαφορετικές θεραπείες για την κυστική ίνωση, θα πρέπει να τις λαμβάνετε με την ακόλουθη σειρά:

1. βρογχοδιασταλτική θεραπεία, όπως σαλβουταμόλη
2. φυσικοθεραπεία θώρακα
3. άλλα εισπνεόμενα φάρμακα και
4. μετά Tobi

Ζητήστε επίσης τη συμβουλή του γιατρού σας για τη σειρά λήψης.

### **Κύηση και θηλασμός**

Αν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος, πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με την πιθανότητα να προκαλέσει αυτό το φάρμακο κάποιες βλάβες στο έμβρυο.

Δεν είναι γνωστό αν η εισπνοή αυτού του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Όταν χορηγούνται με ένεση, η τομπραμυκίνη και άλλες αμινογλυκοσίδες μπορεί να βλάψουν το αγέννητο μωρό (π.χ. προκαλώντας κώφωση).

Αν θηλάζετε το μωρό σας, πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

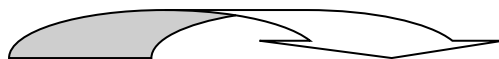
Δεν θεωρείται πιθανόν το TOBI να έχει επίδραση στην οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tobi**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

### **Ποια είναι η δόση του φαρμάκου και πόσο συχνά πρέπει να το παίρνετε;**

- Η συνιστώμενη δόση είναι ίδια για όλα τα άτομα ηλικίας 6 ετών και άνω.  
Να χρησιμοποιείτε **δύο** φύσιγγες την ημέρα για 28 ημέρες. Να εισπνέετε όλο το περιεχόμενο μίας φύσιγγας το πρωί και μίας το βράδυ. Ιδανικά θα πρέπει να παρεμβάλλεται ένα 12ωρο μεταξύ των δόσεων.  
Πρέπει να μεσολαβεί διάστημα **τουλάχιστον 6 ωρών** μεταξύ δύο εισπνοών Tobi.
- Αφού πάρετε το φάρμακό σας επί 28 ημέρες, μετά ακολουθεί διακοπή 28 ημερών, κατά την οποία δεν παίρνετε TOBI, και στη συνέχεια αρχίζει ένας καινούριος κύκλος θεραπείας.
- Είναι σημαντικό να λαμβάνετε συνεχόμενα το TOBI δύο φορές την ημέρα για τις 28 ημέρες της θεραπείας και να τηρείτε τον κύκλο **28 ημερών με / 28 ημερών χωρίς** θεραπεία.



<b>ΜΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑ Tobii</b>	<b>ΧΩΡΙΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑ Tobii</b>
<b>Παίρνετε το Tobii δύο φορές την ημέρα, κάθε ημέρα, για 28 ημέρες</b>	<b>Μην παίρνετε το Tobii για τις επόμενες 28 ημέρες</b>

### **Επαναλαμβανόμενος κύκλος**



#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Tobii από την κανονική**

Αν εισπνεύσετε πάρα πολύ TOBI πιθανόν να γίνει πολύ βραχνή η φωνή σας. Φροντίστε να το αναφέρετε στον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Αν καταπιείτε το Tobii, φροντίστε να το αναφέρετε στον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Tobii**

Αν έχετε ξεχάσει να πάρετε το Tobii και απομένουν τουλάχιστον 6 ώρες μέχρι την επόμενη δόση, πάρτε την ξεχασμένη δόση όσο μπορείτε πιο γρήγορα. Σε κάθε άλλη περίπτωση περιμένετε την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Οδηγίες χρήσης του Tobii**

Σ' αυτό το τμήμα του φύλλου οδηγιών χρήσης παρέχονται διευκρινίσεις για τη λήψη, τη φροντίδα και τον χειρισμό του Tobii. Παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά και να ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες.

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

#### **Ο εξοπλισμός που απαιτείται για την εισπνοή του Tobii**

Το Tobii πρέπει να χρησιμοποιείται με ένα στεγνό και καθαρό εκνεφωτή πολλαπλών χρήσεων.

Ο εκνεφωτής LC PLUS (κατασκευαστής PARI GmbH) είναι κατάλληλος για το Tobii.

Ο γιατρός ή ο φυσικοθεραπευτής σας θα σας δείξει πώς να χρησιμοποιείτε το Tobii και τον απαιτούμενο εξοπλισμό.

Μπορεί να χρειασθείτε άλλους εκνεφωτές για τα άλλα εισπνεόμενα φάρμακα που παίρνετε για την κυστική ίνωση.

#### **Προετοιμασία για την εισπνοή του Tobii**

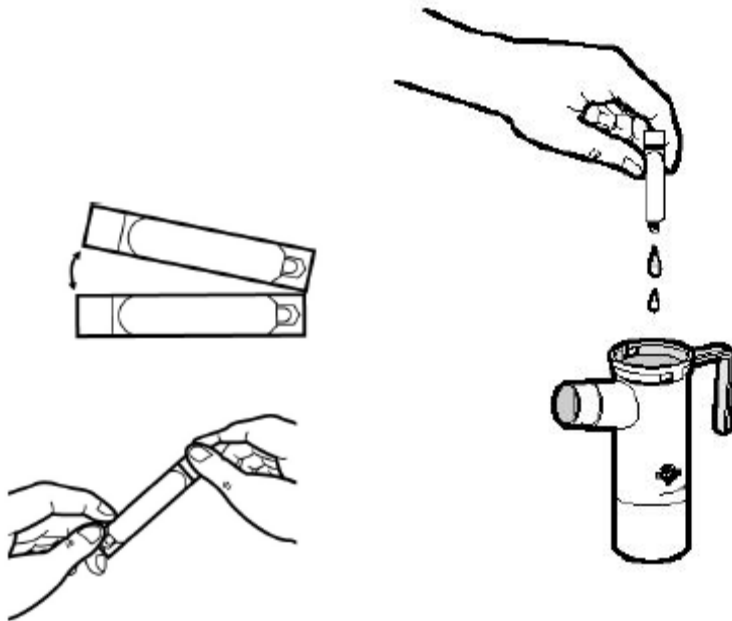
- Πλύνετε πολύ καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- Κάθε αλουμινένια θήκη περιέχει ένα δίσκο με 14 φύσιγγες. Ανοίξτε τη θήκη κόβοντας ή σχίζοντάς την. Πάρτε μία φύσιγγα Tobii από τον δίσκο διαχωρίζοντάς την μαλακά από τυχόν συνδεδεμένες φύσιγγες. Επανατοποθετήστε το δίσκο στην αλουμινένια θήκη και φυλάξτε την στο ψυγείο.
- Τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα του εκνεφωτή πάνω σε μια καθαρή, στεγνή, χάρτινη ή υφασμάτινη πετσέτα.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε κατάλληλο συμπιεστή και σωλήνα για να συνδέσετε τον εκνεφωτή με τον συμπιεστή.

- Προσέξτε να ακολουθείτε τις κατάλληλες οδηγίες χρήσης για τον εκνεφωτή, όπως περιγράφονται στο φύλλο οδηγιών του κατασκευαστή. Ελέγξτε αν ο εκνεφωτής κι ο συμπιεστής σας δουλεύουν σωστά, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, πριν ξεκινήσετε με τη λήψη του φαρμάκου σας.

### Χρήση του Tobī με τον LC PLUS (PARIS GmbH)

Για περισσότερες λεπτομέρειες για τη χρήση και τη φροντίδα του εκνεφωτή, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει τον PARI LC PLUS.

1. Απομακρύνετε το πάνω από το κάτω μέρος του εκνεφωτή συστρέφοντας το πάνω μέρος αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού και σηκώνοντάς το. Τοποθετήστε το πάνω μέρος στην πετσέτα και στηρίξτε το κάτω μέρος του εκνεφωτή όρθιο στην πετσέτα.
2. Συνδέστε το ένα άκρο του σωλήνα με την έξοδο αέρα του συμπιεστή. Σιγουρευτείτε ότι ο σωλήνας εφαρμόζει άνετα. Βάλτε το συμπιεστή στην πρίζα.
3. Ανοίξτε την φύσιγγα κρατώντας το κάτω μέρος με το ένα χέρι και στρίβοντας το πάνω μέρος με το άλλο. Πιέζοντας την φύσιγγα, αδειάστε όλο το περιεχόμενο της στον πυθμένα του εκνεφωτή.



4. Αντικαταστήστε το πάνω μέρος του εκνεφωτή, εφαρμόστε το επιστόμιο και την βαλβίδα εισπνοής στη θέση τους στον εκνεφωτή και συνδέστε τον συμπιεστή, όπως φαίνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του εκνεφωτή PARI LC PLUS.
5. Ενεργοποιήστε τον συμπιεστή. Ελέγξτε αν έρχεται σταθερά ατμός από το επιστόμιο. Αν δεν υπάρχει ατμός, ελέγξτε όλες τις συνδέσεις του σωλήνα και τη σωστή λειτουργία του συμπιεστή.
6. Καθίστε ή σταθείτε σε όρθια θέση ώστε να μπορείτε να αναπνέετε κανονικά.
7. Τοποθετήστε το επιστόμιο ανάμεσα στα δόντια σας και στο πάνω μέρος της γλώσσας σας. Αναπνέετε κανονικά, αλλά μόνο από το στόμα (οι λαβίδες της μύτης μπορεί να είναι μια βοήθεια). Προσπαθήστε να μην εμποδίζετε τη ροή του αέρα με τη γλώσσα σας.



8. Συνεχίστε μέχρι να τελειώσει όλο το Tobī και να μην παράγεται άλλος ατμός. Θα χρειαστούν περίπου 15 λεπτά για τη λήψη όλης της θεραπείας. Πιθανόν να ακούσετε έναν άτακτο ήχο όταν το κύπελλο του εκνεφωτή είναι άδειο.
9. **Πρέπει να θυμάστε να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε τον εκνεφωτή σας μετά τη θεραπεία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείτε λερωμένο ή βουλωμένο εκνεφωτή. Δεν πρέπει να μοιράζεστε τον εκνεφωτή σας με άλλα άτομα.**

Αν σας διακόψουν ή αν χρειαστεί να βήξετε ή να ξεκουραστείτε κατά τη θεραπεία, σβήστε το συμπιεστή για να μη σπαταλήσετε το φάρμακό σας. Ανοίξτε ξανά το συμπιεστή όταν είστε έτοιμοι να ξαναρχίσετε τη θεραπεία. Παραλείψτε το υπόλοιπο της δόσης αν η επόμενη δόση είναι προγραμματισμένο να ληφθεί σε λιγότερο από 6 ώρες.

#### 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.

#### Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές

Αν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε τη χρήση του Tobī και **ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας:**

- Ασυνήθιστη δυσκολία στην αναπνοή με συριγμό ή βήχα και σφίξιμο στο στήθος
- Αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν εξάνθημα και κνησμό

Αν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, **ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας:**

- Απώλεια ακοής (το κουδούνισμα στα αυτιά είναι ένα πιθανό προειδοποιητικό σημάδι της απώλειας ακοής), θόρυβοι (π.χ. σφύριγμα) στα αυτιά

Το υποκείμενο νόσημα των πνευμόνων σας μπορεί να επιδεινωθεί ενώ ακολουθείτε θεραπεία με Tobī. Αυτό πιθανόν να οφείλεται σε έλλειψη αποτελεσματικότητας. Εάν αυτό συμβεί ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

#### Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ συχνές

*Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.*

- Συνάχι ή βουλωμένη μύτη, φτέρνισμα
- Βραχνή φωνή
- Αλλαγή του χρώματος των πτυέλων
- Επιδείνωση των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας της λειτουργίας των πνευμόνων

Εάν οποιοδήποτε από αυτά σας επηρεάσει σοβαρά, **ενημερώστε τον γιατρό σας.**

### **Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές**

*Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα.*

- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- Μυϊκός πόνος
- Αλλαγή της φωνής με πονόλαιμο και δυσκολία στην κατάποση (λαρυγγίτιδα)

Εάν οποιοδήποτε από αυτά σας επηρεάσει σοβαρά, **ενημερώστε τον γιατρό σας.**

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

- Φαγούρα
- Εξάνθημα με φαγούρα
- Εξάνθημα
- Απώλεια φωνής
- Αλλοίωση της αίσθησης της γεύσης
- Πονόλαιμος

Εάν οποιοδήποτε από αυτά σας επηρεάσει σοβαρά, **ενημερώστε τον γιατρό σας.**

Σε ασθενείς που πήραν το Tobi ταυτόχρονα με ή μετά από επανειλημμένους κύκλους ενέσιμης θεραπείας με τομπραμυκίνη ή κάποιο άλλο αντιβιοτικό της ομάδας των αμινογλυκοσιδών, έχει αναφερθεί ως ανεπιθύμητη ενέργεια απώλεια ακοής.

Οι ενέσεις τομπραμυκίνης ή άλλων αμινογλυκοσιδών μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις, προβλήματα ακοής και νεφρικά προβλήματα.

Τα άτομα με κυστική ίνωση εμφανίζουν πολλά συμπτώματα της νόσου. Αυτά μπορεί να συνεχίσουν να υπάρχουν κατά τη λήψη του Tobi, αλλά θα πρέπει να μην είναι πιο συχνά ή χειρότερα σε σχέση με το διάστημα πριν τη θεραπεία.

### **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:

#### Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 213 2040380/337

Φαξ: + 30 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς φυλάσσεται το Tobi**

- 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, τη θήκη ή την φύσιγγα.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αν έχει γίνει θολό, ή αν υπάρχει ίζημα στο διάλυμα.
- Πρέπει να φυλάσσεται στους 2-8° C (στο ψυγείο). Αν δεν έχετε ψυγείο διαθέσιμο (όπως σε περίπτωση που μεταφέρετε το φάρμακό σας, μπορείτε να αποθηκεύσετε τις αλουμινένιες θήκες (ανοικτές ή κλειστές) σε θερμοκρασία δωματίου (όχι πάνω από 25°C) για μέχρι και 28 ημέρες.
- Μη χρησιμοποιήσετε ποτέ μια φύσιγγα Tobī που έχει αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 28 ημέρες.
- Να φυλάσσετε τις φύσιγγές σας στην αρχική συσκευασία, επειδή αυτό το φάρμακο είναι ευαίσθητο στο πολύ δυνατό φως. Αυτό το φάρμακο έχει κανονικά ελαφρώς κίτρινο χρώμα αλλά αυτό μπορεί να ποικίλει και μερικές φορές μπορεί να είναι πιο σκούρο κίτρινο. Αυτό δεν αλλάζει τον τρόπο που δρά το φάρμακο με την προϋπόθεση ότι έχουν τηρηθεί οι οδηγίες φύλαξης.

**Μη φυλάσσετε ποτέ μία ανοιγμένη φύσιγγα. Μία φύσιγγα που έχει ανοιχτεί, πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως και το υπολειπόμενο φάρμακο πρέπει να απορρίπτεται.**

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Tobī

- Η δραστική ουσία είναι τομπραμυκίνη. Μία φύσιγγα περιέχει 300 mg τομπραμυκίνης για μία δόση.
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου καιθειϊκό οξύ (για ρύθμιση της οξύτητας).

### Εμφάνιση του Tobī και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Tobī είναι ένα διάφανο, υποκίτρινο διάλυμα σε φύσιγγες έτοιμες για χρήση. Οι φύσιγγες συσκευάζονται σε αλουμινένιες θήκες, και κάθε αλουμινένια θήκη περιέχει 14 φύσιγγες οι οποίες αντιστοιχούν σε θεραπεία 7 ημερών.

Το Tobī διατίθεται σε συσκευασίες με 56, 112 ή 168 φύσιγγες, οι οποίες καλύπτουν θεραπεία ενός, δύο ή τριών μηνών αντίστοιχα.

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15, DUBLIN  
Ιρλανδία

#### Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

Viatrix Hellas Ltd  
Λ. Μεσογείων 253-255  
154 51 Ν. Ψυχικό  
Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: 2100 100 002

#### Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ.

Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226,  
2234 Λατσιά, Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ.: 22207700

Ο Παραγωγός είναι:  
Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Νυρεμβέργη  
Γερμανία

εναλλακτικά:

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά  
Ελλάδα: Οκτώβριος 2023  
Κύπρος: Ιανουάριος 2023**

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 7793777**