

Písomná informácia pre používateľa

Bramitob 300mg/4ml roztok pre rozprašovač

tobramycín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať váš liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Bramitob a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bramitob
3. Ako používať Bramitob
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bramitob
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bramitob a na čo sa používa

Bramitob obsahuje tobramycín, ktorý je antibiotikom patriacim do skupiny nazývanej aminoglykozidy. Bojuje proti infekciám spôsobeným *Pseudomonas aeruginosa*.

Bramitob sa používa na liečbu chronických infekcií hrudníka u pacientov s cystickou fibrózou spôsobených baktériami *Pseudomonas*. Zabíja baktérie a pomáha zlepšiť dýchanie. *Pseudomonas* je veľmi často sa vyskytujúcou baktériou, ktorá infikuje takmer všetkých pacientov s cystickou fibrózou v určitom čase počas ich života. Niektorí ľudia dostanú túto infekciu až v staršom veku, zatiaľ čo iní ju dostanú vo veľmi mladom veku. Ak infekcia nebude pod dostatočnou kontrolou, bude pokračovať v poškodzovaní pľúc, čo spôsobí ďalšie problémy. Vzhľadom k tomu, že Bramitob sa vdychuje, antibiotikum, tobramycín, sa môže dostať priamo do vašich pľúc, aby účinkovalo proti baktériám spôsobujúcim infekciu.

Bramitob je určený len pre pacientov vo veku od 6 rokov a starších.

Pre dosiahnutie najlepších výsledkov sa, prosím, snažte používať váš liek podľa uvedených pokynov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bramitob

Nepoužívajte Bramitob

- ak ste alergický (precitlivý) na tobramycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na niektorý iný druh aminoglykozidového antibiotika.
- ak užívate niektorý z liekov uvedených nižšie v časti **Užívanie iných liekov**.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Bramitob, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Tobramycín obsiahnutý v Bramitobe patrí do skupiny liekov, ktoré môžu ojedinele spôsobiť stratu sluchu, závrat a poškodenie obličiek (**pozri aj Časť 4 na konci tejto písomnej informácie, Možné vedľajšie účinky**).

Je dôležité, aby ste vášho lekára informovali v prípade, ak sa vás bude týkať niektorý z nasledujúcich problémov:

- Ak budete mať po použití Bramitobu pocit tiesne na hrudníku. Prvú dávku Bramitobu budete inhalovať pod dohľadom vášho lekára a pred inhaláciou dávky ako aj po nej, váš lekár skontroluje funkciu vašich pľúc. Ak ešte neužívate bronchodilatancia (liek na rozšírenie priedušiek napr. salbutamol), váš lekár vás môže požiadať, aby ste ho užili predtým, ako použijete Bramitob.
- Ak ste niekedy mali nejaké nervosvalové poruchy, napríklad Parkinsonov syndróm, alebo iné ochorenia sprevádzané svalovou slabosťou, vrátane ťažkej myasténie (nadmerná slabosť/únava svalov).
- Ak ste niekedy v minulosti mali problémy s obličkami. Skôr ako začnete používať Bramitob, váš lekár môže pomocou vyšetrenia vzorky krvi alebo moču skontrolovať či vaše obličky fungujú správne. Váš lekár môže toto vyšetrenie počas liečby pravidelne opakovať.
- Ak ste niekedy v minulosti mali
 - zvonenie (hučanie) v ušiach,
 - akékoľvek iné problémy so sluchom,
 - závrat.Váš lekár môže vyšetriť váš sluch skôr, ako začnete používať Bramitob alebo kedykoľvek počas vašej liečby Bramitobom.
- Ak v súčasnej dobe vykašľavate krv v hliene. Inhalácia liekov môže spôsobiť kašeľ a váš lekár vás môže požiadať, aby ste Bramitob prestali používať až dovtedy, kým sa množstvo krvi vo vykašľavanom hliene nezníži na malé množstvo alebo úplne nevymizne.
- Ak sa obávate, že Bramitob u vás neúčinkuje tak, ako by mal. Baktérie si niekedy môžu vytvoriť rezistenciu (odolnosť) voči liečbe antibiotikami.

Iné lieky a Bramitob

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Nepoužívajte Bramitob, ak užívate diuretiká (odvodňujúce tablety) obsahujúce furosemid alebo kyselinu etakrynovú, bez toho, že by ste sa o tom porozprávali so svojím lekárom.
- Nepoužívajte Bramitob, ak užívate močovinu alebo intravenózne alebo perorálne manitol (tieto lieky sa používajú na liečbu závažných ochorení u hospitalizovaných pacientov).
- Niektoré iné lieky môžu niekedy poškodzovať obličky alebo sluch a toto poškodenie môže liečba Bramitobom zhoršiť.

Počas liečby inhalačným Bramitobom môžete dostávať aj injekcie tobramycínu alebo iných aminoglykozidov. Takýmto injekciám, ktoré môžu zvyšovať veľmi nízke hladiny aminoglykozidu v tele spôsobené inhaláciou Bramitobu, sa treba vyhnúť, keď sa užívajú nasledujúce lieky:

- amfotericín B, cefalotín, cyklosporín, takrolimus, polymyxíny
- zlúčeniny platiny (napríklad karboplatina a cisplatina)
- anticholinesterázy (napríklad neostigmin a pyridostigmin), botulotoxín.

Ak užívate niektorý z týchto liekov, musíte o tom informovať svojho lekára.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nie je známe, či inhalácia tohto lieku počas tehotenstva, spôsobuje vedľajšie účinky. Keď sa tobramycín a iné aminoglykozidové antibiotiká podávajú injekčne, môžu poškodiť nenarodené dieťa, a spôsobiť napríklad hluchotu a problémy s obličkami.

Ak dojčíte, pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bramitob má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

V zriedkavých prípadoch môžete mať po použití Bramitobu závrat. Z tohto dôvodu existuje možnosť, že Bramitob by mohol mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Bramitob

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Pokyny na použitie Bramitobu sú uvedené v časti dávkovanie.

Bramitob v rozprašovači **nemiešajte** ani **neried'te** so žiadnym iným liekom.

Ak u vás liečba cystickej fibrózy pozostáva z niekoľkých rôznych liečebných postupov, musíte dodržiavať nasledujúce poradie:

- bronchodilatancia (napr. salbutamol), potom
- respiračná fyzioterapia, potom
- ďalšie inhalačné lieky, potom
- Bramitob

Porozprávajte sa o tomto poradí aj so svojím lekárom.

Bramitob sa musí používať s čistým, suchým rozprašovačom na opakované použitie PARI LC PLUS alebo PARI LC SPRINT (určeným len na vaše osobné použitie) a vhodným kompresorom. Porad'te sa so svojím lekárom alebo fyzioterapeutom o tom, aký kompresor máte používať.

Jednodávkovú ampulku Bramitobu otvorte tesne pred použitím. Všetok nespotrebovaný roztok, ktorý sa nepoužije okamžite, má byť zlikvidovaný.

Dávkovanie:

- Dávka (jedna 4 ml jednodávková ampulka) je rovnaká pre všetkých ľudí vo veku od 6 rokov a starších.
- Používajte **dve** jednodávkové ampulky denne počas 28 dní. Inhalujte obsah jednej ampulky ráno a obsah jednej ampulky večer. Medzi dávkami má byť 12-hodinový odstup.
- Potom nebudete váš liek používať 28 dní a po tejto prestávke začnete znovu ďalšiu 28-dňovú liečebnú kúru.
- Je dôležité, aby ste liek používali dvakrát denne počas 28 dní liečby a vždy dodržiavali cyklus **28 dní s liečbou/28 dní bez liečby**. Pokračujte v tomto spôsobe užívania Bramitobu až dovtedy, kým vám váš lekár nepovie, aby ste ho prestali používať.

Ak použijete viac Bramitobu, ako máte

Ak inhalujete príliš veľa Bramitobu, môže sa váš hlas zmeniť na veľmi zachrípnutý. Informujte o tom svojho lekára čo najskôr ako je to možné.

Ak zabudnete použiť Bramitob

- Ak do použitia vašej nasledujúcej dávky (ampulky) zostáva viac ako 6 hodín, použite Bramitob hneď ako si na to spomeniete.
- Ak do použitia vašej nasledujúcej dávky (ampulky) zostáva menej ako 6 hodín, vynechajte použitie tejto zabudnutej dávky (ampulky).

Potom vašu nasledujúcu dávku použite v obvyklom čase.

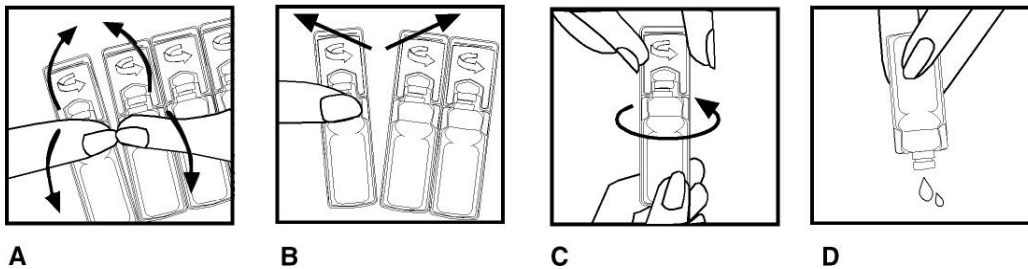
Pokyny na použitie:

Bramitob je určený na použitie v rozprašovači, nepoužívajte ho žiadnym iným spôsobom.

1. Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou skôr, ako otvoríte jednodávkovú ampulku podľa nasledujúcich pokynov.
2. Ohnite jednodávkovú ampulku dozadu a dopredu (Obrázok A).
3. Opatrne oddel'te jednodávkovú ampulku od pásového balenia, najskôr zhora, potom uprostred

(Obrázok B), a zvyšné pásové balenie vráťte do fóliového vrečka.

4. Otvorte jednodávkovú ampulku otočením hornej časti tak, ako znázorňuje šípka (Obrázok C).
5. Jemne vytlačte obsah ampulky do komory rozprašovača (Obrázok D).



6. Zapnite kompresor.
7. Skontrolujte, či z náustka vychádza rovnomerne rozprášený liek vo forme “hmly”.
8. Sadnite si, alebo sa postavte vzpriamene tak, aby ste mohli normálne dýchať.
9. Vložte náustok medzi zuby a povrch jazyka. Dýchajte normálne, ale len ústami (môžu vám pri tom pomôcť nosové svorky). Snažte sa neupchať koniec náustka jazykom.
10. Pokračujte v inhalácii až dovtedy, kým nespotrebujete všetok Bramitob, čo by zvyčajne malo trvať približne 15 minút.
11. Ak musíte prerušiť inhaláciu alebo ak si budete potrebovať odkašľať alebo si urobiť prestávku, vypnite kompresor, aby ste zabránili vyplytvaniu vášho lieku. Zapnite kompresor znovu, keď budete pripravený opätovne začať inhaláciu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Starostlivosť o váš rozprašovač a kompresor:

Pri údržbe a používaní rozprašovača a kompresora sa, prosím, riadte návodom výrobcu.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak neviete, čo nižšie uvedené vedľajšie účinky znamenajú, požiadajte vášho lekára, aby vám ich vysvetlil.

Najčastejšie vedľajšie účinky Bramitobu, ktoré môžu postihovať viac ako 1 zo 100 ľudí, sú: kašeľ a zachrípnutie.

Menej časté vedľajšie účinky Bramitobu, ktoré môžu postihovať viac ako 1 z 1000 ľudí, sú: afty v ústach (kandidová infekcia), závrat, strata sluchu, zvýšená tvorba slín, zápal jazyka, vyrážka, bolesť v hrdle a zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi, hlasné dýchanie, nevoľnosť, suchosť sliznice, vykašliavanie krvi, zápal ústnej časti hrtana (orofaryngitída), bolesť na hrudníku, strata sluchu, bolesť hlavy, dýchavičnosť, slabosť, väčšia tvorba spúta (hlen ktorý vykašliavate) ako je normálne, bolesť žalúdka a plesňová infekcia.

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré môžu postihovať viac 1 z 10 000 ľudí, sú: nechutenstvo, zvonenie (hučanie) v ušiach, pocit tiesne na hrudníku alebo dýchacie ťažkosti, strata hlasu, krvácanie z nosa, nádcha, vredy v ústnej dutine, vracanie, poruchy vnímania chuti, astma, závrat, slabosť, horúčka a bolesť, laryngitída (zmena hlasu so zápalom hrdla a ťažkosťami pri prehĺtaní).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí, sú: opuch lymfatických uzlín, ospalosť, problémy s ušami, bolesť ucha, zrýchlené a prehĺbené dýchanie (hyperventilácia), zápal prínosových dutín (sínusitída), hnačka, alergické reakcie zahŕňajúce

žihľavku a svrbenie, nedostatočné množstvo kyslíka v krvi a telesných tkanivách (hypoxia), bolesť chrbta, bolesť brucha a všeobecný pocit diskomfortu (necítiť sa dobre).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedeného v Prílohe V***. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bramitob

- Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Môžete používať Bramitob aj vtedy, ak dôjde k zmene farby roztoku.
- Čas použiteľnosti pri používaní: Bramitob vrecká (neporušené alebo otvorené) sa môžu uchovávať do 3 mesiacov pri teplote do 25 °C.
- Uchovávať v chladničke pri teplote (2 – 8 °C). Jednodávkové ampulky môžete uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C počas 3 mesiacov, ak nebudete mať k dispozícii chladničku alebo ak budete liek prenášať.
- Uchovávať ampulky v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- Po prvom otvorení jednodávkovej ampulky: použite okamžite.
- Po prvom použití: Použitú jednodávkovú ampulku okamžite zlikvidujte.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bramitob obsahuje

- Liečivo je tobramycín. Každá 4 ml jednodávková ampulka obsahuje 300 mg tobramycínu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, kyselina sírová a hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Bramitob a obsah balenia

Bramitob má vzhľad číreho, žltkastého roztoku.

Váš roztok pre rozprašovač Bramitob sa dodáva v 4 ml jednodávkových ampulkách. V každom zatavenom vrecku sú 4 ampulky a veľkosti balenia sú 4, 16, 28 alebo 56 kusov.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagasse 16/16, 1010 Viedeň, Rakúsko

Výrobca

Chiesi Farmaceutici S.p.A., 96, Via S. Leonardo, 43 122 Parma, Taliansko

Genetic S.p.A, Contrada Canfora – Nucleo Industriale, 840 84 Fisciano – Salerno, Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými

názvami:

Rakúsko: Bramitob

Česká republika: Bramitob

Dánsko: Bramitob

Fínsko: Bramitob

Nemecko: Bramitob

Grécko: Bramitob

Maďarsko: Bramitob

Írsko: Bramitob

Taliansko: Tobrineb

Holandsko: Bramitob

Nórsko: Bramitob

Poľsko: Bramitob

Portugalsko: Bramitob

Slovenská republika: Bramitob

Španielsko: Bramitob

Švédsko: Bramitob

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Bramitob

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024