

Příbalová informace - Informace pro uživatele

Bramitob 300 mg/4 ml roztok k rozprašování tobramycinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je BRAMITOB a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bramitob užívat
3. Jak se přípravek Bramitob užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bramitob uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je BRAMITOB a k čemu se používá

Bramitob obsahuje tobramycin, což je antibiotikum patřící do skupiny nazývané aminoglykosidy. Působí na infekce způsobené bakterií *Pseudomonas aeruginosa*.

Bramitob se používá k léčbě chronické infekce plic u pacientů s cystickou fibrózou způsobené bakterií *Pseudomonas*.

Pseudomonas je velmi běžná bakterie, která způsobuje infekci téměř u všech pacientů s cystickou fibrózou po určitou dobu jejich života. Někteří lidé tuto infekci dostanou až v pozdním věku, jiní již jako velmi mladí. Pokud není tato infekce léčena, poškozuje plíce a působí další problémy.

Protože se Bramitob inhaluje, více léčivé látky – tobramycinu – se dostává přímo do plic, kde přímo působí na původce onemocnění.

Bramitob je indikován pouze pro pacienty od 6 let.

Abyste dosáhli co nejlepších výsledků, prosím, užívejte lék přesně podle návodu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bramitob užívat

Neužívejte tento přípravek:

jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na tobramycin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) či na jakékoli jiné aminoglykosidové antibiotikum

- jestliže užíváte nějaký léčivý přípravek uvedený níže v bodě Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bramitob se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tobramycin obsažený v přípravku Bramitob může příležitostně způsobit vypadávání vlasů, závratě a

poškození ledvin (viz také v bodě 4, Možné nežádoucí účinky). Je důležité, abyste sdělili lékaři, pokud se u vás vyskytnou následující stavy:

- jestliže máte tlak na hrudi po užití přípravku Bramitob. Lékař vás bude sledovat při první aplikaci přípravku Bramitob a zkontroluje plicní funkce před a po dávce. Předtím, než užijete Bramitob, Vás může lékař požádat, abyste užili přípravek na rozšíření průdušek (např. salbutamol), pokud ho již neužíváte.
- jestliže jste někdy trpěl(a) nervosvalovým onemocněním, jako je parkinsonismus nebo jiné onemocnění charakterizované svalovou slabostí, včetně myasthenia gravis.
- jestliže jste v minulosti trpěl(a) onemocněním ledvin. Než začnete užívat Bramitob, lékař vyšetří Vaši moč a krev, aby se ujistil, že Vaše ledviny fungují správně. Toto vyšetření bude pravděpodobně lékař provádět v průběhu léčby opakovaně.
- –jestliže jste měl(a) některou z následujících obtíží:
 - o zvonění v uších
 - o jakékoliv problémy se sluchem
 - o závratěLékař může vyšetřit Váš sluch před započatím léčby přípravkem Bramitob nebo kdykoliv v průběhu léčby.
- jestliže vykašláváte ve hlenu krev. Inhalační léky mohou způsobit tento jev a Váš lékař Vás může požádat, abyste přestali užívat přípravek Bramitob do té doby, než se ve sputu (vykašlaný sekret) nebude objevovat žádná krev nebo jen malé množství krve.
- jestliže se domníváte, že přípravek Bramitob není dostatečně účinný- může to být způsobeno rozvojem rezistence bakterií k antibiotiku.

Další léčivé přípravky a přípravek Bramitob:

Předtím, než začnete užívat tento léčivý přípravek, prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- Bramitob neužívejte bez předchozího pohovoru s lékařem, pokud užíváte diuretika (léky na močení), která obsahují furosemid nebo kyselinu etakrynovou.
- Bramitob neužívejte současně s močovinou nebo s intravenózně a orálně podaným mannitolem (tyto léky se užívají k léčbě závažných nemocí u pacientů přijatých do nemocnice).
- Některé jiné léky mohou poškozovat ledviny nebo sluch a toto poškození se může při léčení přípravkem Bramitob zhoršit.

Při inhalaci přípravku Bramitob můžete dostávat také injekce tobramycinu nebo jiných aminoglykosidových antibiotik. Tyto injekce mohou zvýšit jinak velmi nízkou hladinu aminoglykosidového antibiotika v těle způsobenou inhalací přípravku Bramitob. Inhalace přípravku Bramitob se proto nedoporučuje v průběhu užívání následujících léků:

- amfotericin B, cefalotin, cyklosporin, takrolimus, polymyxiny;
- sloučeniny obsahující platinu (např. karboplatina a cisplatina);
- inhibitory cholinesterázy (např. neostigmin a pyridostigmin), botulotoxin.

Pokud takové léky užíváte, řekněte to, prosím, ošetřujícímu lékaři.

Těhotenství a kojení:

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než tento přípravek začnete užívat.

Není známo, zda inhalace tohoto přípravku v těhotenství způsobuje nežádoucí účinky. Při injekčním podání mohou tobramycin a další aminoglykosidová antibiotika způsobit poškození nenarozeného dítěte, např. hluchotu a problémy s ledvinami.

Pokud kojíte, poraďte se před použitím tohoto přípravku se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Bramitob má jen malý vliv na schopnost řízení dopravních prostředků a obsluhování strojů.

V ojedinělých případech můžete cítit závratě. V tomto případě je možné, že Bramitob takto ovlivní Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Bramitob užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Instrukce, jak přípravek Bramitob užívat, naleznete v části "Návod k použití".

Nemíchejte (neřeďte) přípravek Bramitob s žádným jiným lékem ve vašem nebulizéru.

Léčíte-li se s cystickou fibrózou několika různými léčebnými postupy, máte je absolvovat v následujícím pořadí:

- lék na rozšíření průdušek (např. salbutamol);
- fyzikální léčba dýchacích cest;
- jiné inhalované léky,
- jako poslední Bramitob.

Promluvte si o tomto pořadí také se svým lékařem.

Přípravek Bramitob je třeba užívat pomocí čistého, suchého nebulizéru PARI LC PLUS nebo PARI LC SPRINT, který je určen pro opakované použití (pouze pro Vaši osobní potřebu), a dále s použitím vhodného kompresoru. Zeptejte se svého lékaře nebo fyzioterapeuta, jaký kompresor je pro Vás vhodný.

Ampuli obsahující jednotlivou dávku přípravku Bramitob je třeba otevřít těsně před použitím.

Veškeré okamžitě nespotřebované množství roztoku je třeba ihned zlikvidovat.

Dávkování

Dávka (ampule o objemu 4 ml) je stejná pro osoby od 6 let a starší

- Užívají se **dvě** ampule přípravku Bramitob denně po dobu 28 dnů. Obsah jedné ampule inhalujte ráno a obsah jedné ampule večer. Mezi dávkami má být 12-hodinový odstup.
- Poté následuje 28-denní pauza bez užívání léčivého přípravku, po které začnete znovu užívat přípravek po dobu dalších 28 dnů.
- Je důležité, abyste přípravek užívali dvakrát denně každý den po dobu 28 dnů a abyste dodržovali režim **28 dnů s přípravkem a 28 dnů bez přípravku. Dodržujte tento režim dávkování, dokud Vám lékař neřekne, že máte léčbu ukončit.**

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a):

Vdechnete-li při inhalaci příliš velké množství přípravku Bramitob, může se Vám změnit hlas tak, že zní chraplavě - chrapot je někdy dost silný. Informujte o tom co nejdříve svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Bramitob:

- pokud do příští inhalace zbývá více než 6 hodin, užíjte ihned (inhalujte) vynechanou dávku
- dávku vynechejte, pokud do příští inhalace zbývá méně než 6 hodin

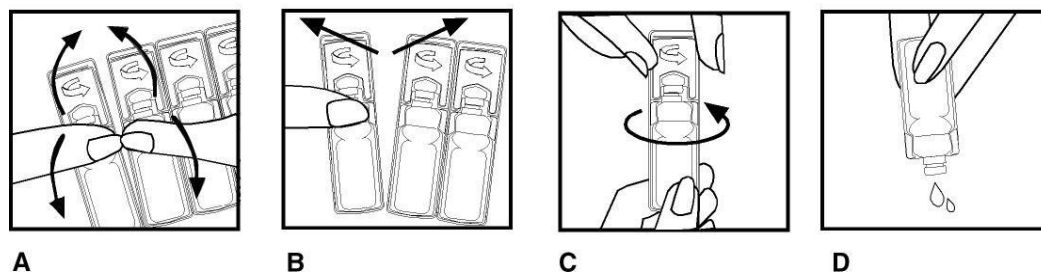
Poté pokračujte v normálním dávkovacím schématu.

Návod k použití:

Přípravek Bramitob je určen pro užívání pomocí nebulizéru. Neužívejte přípravek jiným způsobem.

1. Umyjte si důkladně ruce mýdlem a vodou předtím, než podle následujících instrukcí otevřete jednodávkovou ampulku.
2. Nejprve ohněte ampuli dolů a pak nahoru (obrázek A).
3. Opatrně oddělte ampuli od ostatních ampulí, nejprve nahoře a pak uprostřed (obr. B). Ostatní ampule ponechte v ochranné folii.
4. Otevřete ampuli otáčením horní části, jak ukazuje šipka, a poté horní část sejměte (obr. C).

5. Jemně vyprázdněte obsah ampule do komůrky nebulizéru (obr. D).



6. Zapněte kompresor.

7. Ujistěte se, že z náustku vychází nepřerušovaně mlha.

8. Posad'te nebo postavte se zpříma, abyste mohl(a) normálně dýchat.

9. Vložte náustek mezi zuby a povrch jazyka. Dýchejte normálně, ale pouze ústy (mohou vám při tom pomoci nosní svorky). Snažte se jazykem nebránit volnému proudění vzduchu.

10. Pokračujte, dokud nevypotřebujete celou dávku přípravku Bramitob, což trvá obvykle asi 15 minut.

11. Pokud jste přerušeni nebo potřebujete zakašlat nebo si odpočinout v průběhu inhalace, uzavřete kompresor, aby lék zbytečně neunikal do vzduchu. Jakmile můžete pokračovat v inhalaci, zapněte znovu kompresor.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Čištění a údržba nebulizéru a kompresoru

Při údržbě a používání nebulizéru a kompresoru postupujte podle návodu výrobce.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Bramitob nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud Vám nebude něco z následujícího textu jasné, zeptejte se svého lékaře, aby Vám vše objasnil.

Nejčastější nežádoucí účinky, které mohou postihnout více než 1 pacienta ze 100, jsou: kašel, chraptot.

Méně časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout více než 1 pacienta z 1000, jsou: bělavý povlak („moučnivka“) v ústní dutině (kandidová infekce), závratě, ztráta sluchu, zvýšené slinění, zánět jazyka, vyrážka, bolesti v krku, zvýšení jaterních enzymů (transamináz) v krvi, hlasité dýchání, nevolnost, suchost sliznice, vykašlávání krve, zánět ústní části hltanu, bolest na hrudi, ztráta sluchu, bolest hlavy, dušnost (zkrácený dech), slabost, zvýšené vykašlávání hlenu, bolest žaludku a plíšňová infekce

Vzácné nežádoucí účinky, které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10 000, jsou: ztráta chuti k jídlu, zvonění v uších, tlak na hrudi nebo obtížné dýchání, ztráta hlasu, krvácení z nosu, rýma, vřidky v dutině ústní, zvracení, změny chuti, astma, závratě, slabost (ztráta síly), horečka a bolest, zánět hrtanu (změna hlasu s bolestmi v krku a obtížemi při polykání)

Velmi vzácné nežádoucí účinky, které mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 000, jsou: zduření lymfatických žláz, spavost, nemoci ucha, bolesti ucha, hyperventilace, zánět vedlejších nosních dutin, průjem, alergická reakce zahrnující kopřivku a svědění, nedostatek kyslíku v krvi a tkáních (hypoxie), bolesti zad, bolesti břicha. A celkový pocit nemoci. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích

účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bramitob uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Přípravek je určen pouze k jednorázovému užití. Přípravek Bramitob neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnější krabičce a štítku za EXP/Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Přípravek je možné užívat, i když se barva roztoku změní.
- Uchovávejte v chladničce při teplotě 2-8°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po vyjmutí z chladničky je možno přípravek uchovávat v ochranném obalu (neporušeném nebo otevřeném) při teplotě do 25°C po dobu 3 měsíců.
- Po prvním otevření jednodávkové ampulky: ihned spotřebujte.
- Po prvním použití: použitou jednodávkovou ampulku ihned zlikvidujte.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bramitob obsahuje

Léčivou látkou přípravku je tobramycinum. Jedna jednodávková ampulka o objemu 4 ml obsahuje tobramycinum 300 mg.

Pomocné látky jsou

Chlorid sodný, kyselina sírová 10%, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, voda na injekci

Jak Bramitob vypadá a co obsahuje balení

Přípravek Bramitob je čirý, nažloutlý roztok.

Přípravek Bramitob je balen do jednodávkových ampulí o obsahu 4 ml. Ampule jsou baleny po 4 kusech v zataveném vaku, v krabicích obsahujících celkem 4, 16, 28 nebo 56 jednodávkových ampulí. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

Výrobce:

Chiesi Farmaceutici S.p.A., 96, Via S. Leonardo, 43122 Parma, Itálie
Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano – Salerno, Itálie

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod těmito názvy:

Rakousko: Bramitob

Česká republika: Bramitob

Dánsko: Bramitob

Finsko: Bramitob

Německo: Bramitob

Řecko: Bramitob

Maďarsko: Bramitob

Irsko: Bramitob

Itálie: Tobrineb

Nizozemsko: Bramitob

Norsko: Bramitob

Polsko: Bramitob

Portugalsko: Bramitob

Slovenská republika: Bramitob

Španělsko: Bramitob

Švédsko: Bramitob

Velká Británie (Severní Irsko): Bramitob

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 10. 2023

Vysvětlivky k potisku sekundárního obalu (aluminiové folie) v angličtině:

Bramitob 300 mg/4 ml nebuliser solution = roztok k rozprašování

Tobramycin

4 single-dose containers of 4 ml = 4 jednodávkové ampulky o objemu 4 ml

EXP = Použitelné do

Lot = číslo šarže