

# PATIËNTENINFORMATIE

## OBRACIN® 80 mg/2 ml

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel hebt gekregen.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Obracin en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Obracin krijgt toegediend.
3. Hoe wordt Obracin toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe wordt Obracin bewaard?

### **Obracin 80 mg/2 ml, oplossing voor injectie 40 mg/ml**

- Het werkzame bestanddeel is tobramycine. Een flacon Obracin 80 mg/ 2 ml, oplossing voor injectie 40 mg/ml, bevat tobramycinesulfaat overeenkomend met 40 mg tobramycine per ml.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: fenol, natriummetabisulfiet (E223), dinatriumedetaat, zwavelzuur, water voor injectie.

Registratiehouder en fabrikant: Eurocept International B.V., Trapgans 5, 1244 RL, Ankeveen, Nederland.

In het register ingeschreven onder RVG 06890 (Obracin 80 mg/ 2 ml, oplossing voor injectie 40 mg/ml).

#### **1. WAT IS OBRACIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Obracin is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie. Het wordt geleverd in een sterktes, in een glazen flacon met 40 mg tobramycine per ml (Obracin 80 mg/ 2 ml).

Obracin behoort tot de aminoglycoside antibiotica (een bepaalde groep antibiotica).

Obracin is bedoeld voor de kortdurende behandeling van ernstige infecties die veroorzaakt worden door bacteriën die gevoelig zijn voor tobramycine; met name gram-negatieve bacteriën (een bepaalde groep bacteriën).

Obracin is ook bedoeld, voor gebruik samen met andere antibiotica, voor de behandeling van ernstige infecties met stafylokokken (een bepaald soort bacteriën), waarbij geen andere minder giftige geneesmiddelen gebruikt kunnen worden.

Obracin is ook bedoeld, voor gebruik samen met andere antibiotica, voor de behandeling van:

- gecompliceerde infecties van de urinewegen,
- buikvliesontsteking
- longontsteking
- ernstige infecties van de huid en infecties bij brandwonden

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OBRACIN KRIJGT TOEGEDIEND.**

### **Gebruik Obracin niet**

- als u overgevoelig bent voor tobramycine.
- als u overgevoelig bent voor andere aminoglycosiden (bepaalde groep antibiotica).
- als u overgevoelig bent voor sulfiet (vooral astmapatiënten kunnen kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) en anafylactische shock krijgen). Anafylactische shock is een sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn, door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen.

### **Wees extra voorzichtig met Obracin**

- aangezien Obracin giftig kan zijn voor het gehoor en de nieren. Dit kan leiden tot beschadiging van het evenwichtsorgaan, die zich kan uiten in duizeligheid, en beschadiging van het gehoor. De arts houdt u daarom goed in de gaten tijdens de behandeling.
- als u een (vermoede) nierfunctiestoornis hebt of als u een nierfunctiestoornis krijgt tijdens de behandeling. De arts houdt dan goed uw nierfunctie in de gaten en de functie van de 8<sup>e</sup> hersenzenuw. Als u tijdens de behandeling een nierfunctiestoornis ontwikkelt kan dit blijken uit: cilindervormige afgietsels van de nierkanaaltjes in de urine (cilindrurie), verminderde urineafscheiding (oligurie), eiwitafscheiding in de urine (proteïnurie), toegenomen hoeveelheid ureum in het bloed of toegenomen hoeveelheid creatinine in het bloed. Giftigheid voor de nieren, veroorzaakt door aminoglycosiden (een bepaalde groep antibiotica) is gewoonlijk omkeerbaar.
- als u in het verleden al eens behandeld bent met geneesmiddelen die schadelijk zijn voor de nieren, zoals aminoglycosiden (een bepaalde groep antibiotica) en neomycine en/of voor het gehoor, zoals streptomycine, dihydrostreptomycine, polymyxine B, colistine, cefaloridine of viomycine.
- als u andere tekenen van vergiftiging van de zenuwen ervaart, zoals een verdoofd gevoel, prikkelingen in de huid, spierkramp en stuiptrekkingen.
- aangezien het risico van gehoorverlies, veroorzaakt door aminoglycosiden (bepaalde groep antibiotica), toeneemt naarmate u een hogere dosering hebt gekregen. Het kan zijn dat u gehoorschade oploopt, maar daar in eerste instantie niets van merkt. De gehoorschade kan zich ook verergeren, nadat de behandeling al is stopgezet.
- als u merkt dat u een verminderde nierfunctie, evenwichtsfunctie of gehoorfunctie krijgt. De arts moet dan de dosering aanpassen.

- bij patiënten met uitgebreide brandwonden, aangezien de opname en afbraak van tobramycine in het lichaam dan anders kan zijn. De arts zal de hoeveelheid tobramycine in het bloed bepalen en zo nodig de dosering aanpassen.
- als u een nierfunctiestoornis hebt en behandeld wordt voor infecties van de urinewegen, omdat de hoeveelheid tobramycine in het bloed dan te laag kan zijn.
- bij de behandeling van vroeggeborenen en pasgeborenen. Bij deze patiënten blijft tobramycine langer in het bloed aanwezig, omdat de nierfunctie nog niet helemaal ontwikkeld is.
- als de hoeveelheid in het bloed langere tijd meer dan 12 microgram/ml is. De arts zal de hoeveelheid tobramycine in het bloed regelmatig controleren. Dit wordt onder andere gedaan om te controleren of tobramycine niet ophoopt in bepaalde weefsels.
- als er ophoping in bepaalde weefsels is vastgesteld, als u een oudere leeftijd hebt, als u oplopende doseringen krijgt, of als u nierafwijkingen hebt, omdat deze factoren mede kunnen leiden tot vergiftiging van het gehoor en de nieren. De arts kan dan een test doen om uw nierfunctie te controleren (het bepalen van de creatinineklaring). De arts kan de dosering aanpassen.
- Als u tegelijkertijd wordt behandeld met anaesthetica (stoffen die u gevoelloos maken), spierverlappers, zoals tubocurarine, succinylcholine en decamethonium, of als u een bloedtransfusie krijgt met bloed dat behandeld is met citraat.
- als u spierstoornissen hebt zoals myasthenia gravis of parkinsonisme, omdat aminoglycosiden (bepaalde groep antibiotica) de spierzwakte kan verergeren.
- aangezien bij de behandeling de concentraties van de volgende stoffen in het bloed in de gaten gehouden moeten worden: calcium, magnesium en natrium.
- als u een infectie krijgt, veroorzaakt door een andere bacterie. De arts zal u hiervoor behandelen.
- als u overgevoelig bent voor andere aminoglycosiden (bepaalde groep antibiotica) of sulfiet (zie ook onder: "Gebruik Obracin niet").
- als dit bij u in de ogen of onder het oogbindvlies gebruikt gaat worden. Deze behandeling wordt afgeraden.
- als het op de huid komt of op de huid wordt aangebracht aangezien dit type antibiotica opgenomen kan worden door de huid en vergiftiging van de zenuwen en vergiftiging van de nieren kan veroorzaken.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Zwangerschap**

Obracin moet niet worden toegediend als er kans op zwangerschap bestaat. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Borstvoeding**

Obracin komt in geringe mate in de moedermelk. Obracin moet niet worden toegediend als er borstvoeding wordt gegeven. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Beïnvloeding rijvaardigheid**

Obracin kan duizeligheid veroorzaken. Als u nog gaat deelnemen aan het verkeer of machines gaat gebruiken, moet u er zeker van zijn dat dit niet optreedt.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Obracin**

Sulfieten (metabisulfieten) kunnen allergische reacties veroorzaken, waaronder anafylactische reactie (overgevoeligheidsreactie over het gehele lichaam) en bronchospasmen (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen) bij

daarvoor gevoelige personen, in het bijzonder bij die personen met een ziektegeschiedenis van astma en allergie.

### **Gebruik van Obracin in combinatie met andere geneesmiddelen**

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden hebt gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Wees extra voorzichtig met Obracin

- als u andere geneesmiddelen gebruikt die giftig kunnen zijn voor de zenuwen en de nieren, met name: streptomycine, neomycine, kanamycine, gentamicine, cefaloridine, cefalotine, paromomycine, viomycine, polymyxine B, colistine, vancomycine en amikacine (bepaalde antibiotica). Deze geneesmiddelen mogen niet samen met tobramycine gebruikt worden.
- als u ook sterkwerkende plasmiddelen (diuretica) gebruikt. Deze plasmiddelen kunnen zelf ook giftig zijn voor het gehoor en zij kunnen de giftigheid van tobramycine vergroten, omdat zij de hoeveelheid tobramycine in het bloed en de weefsels kunnen verhogen.
- als u ook neuromusculair blokkerende geneesmiddelen (spierverlappers) krijgt toegediend, zoals succinylcholine en tubocurarine. U kunt dan last krijgen van het tijdelijk ophouden van de ademhaling (apnoe). De arts zal u in dat geval calciumzouten geven.
- in combinatie met beta-lactam antibiotica. Obracin kan niet gemengd met beta-lactam antibiotica (bepaalde groep antibiotica) worden toegediend, omdat deze geneesmiddelen elkaar kunnen inactiveren. De inactivering treedt niet op als de twee geneesmiddelen langs verschillende wegen worden toegediend.
- als u ook een cefalosporine (bepaalde groep antibiotica) krijgt toegediend. Beide geneesmiddelen kunnen in combinatie een foute positieve uitslag geven bij de bepaling van kreatinine in uw bloed.

### **3. HOE WORDT OBRACIN TOEGEDIEND?**

Obracin wordt toegediend via een injectie in een spier (intramusculaire toediening) of via een infuus in een ader (intraveneuze toediening). Als u Obracin via een infuus in een ader krijgt toegediend, dan moet Obracin eerst worden verdund. De infusie duurt tussen 20 minuten en een uur. Obracin moet niet met andere geneesmiddelen worden gemengd, maar apart worden toegediend. Uw arts zal bepalen hoeveel Obracin moet worden toegediend. Dit is afhankelijk van uw lichaamsgewicht vóór de start van de behandeling.

Patiënten met een normale nierfunctie: 3 mg per kg per dag, in drie gelijke doses, iedere acht uur (bij patiënten met ernstige infecties) of 5 mg per kg per dag, in drie of vier gelijke doses, ieder 8 uur (bij patiënten met levensbedreigende infecties). Per dag mag niet meer dan 5 mg per kg gegeven worden. De arts zal de dosis verlagen als het beter met u gaat. Bij hele zware patiënten kan de arts een hogere dosis voorschrijven.

Bij patiënten tussen en 12 en 65 jaar, die een normale nierfunctie hebben kan de arts de dagelijkse dosis ook in één keer geven. De arts kan dit doen bij de behandeling van infecties zoals infecties van de lagere luchtwegen, buikvliesontsteking (peritonitis) en ernstige urineweginfecties. In dat geval zal de arts de nierfunctie en

de hoeveelheid tobramycine in het bloed controleren. De behandeling zal ook niet langer dan 10 dagen duren. De arts zal de dagelijkse dosis niet in één keer geven bij patiënten met een levensbedreigende infectie veroorzaakt door *Pseudomonas* of *Serratia* (bepaalde soorten bacteriën), of bij patiënten met cystische fibrose, een nierstoornis of een onderdrukt immuunsysteem.

Patiënten met cystische fibrose: het kan nodig zijn dat u 8 tot 10 mg per kg per dag krijgt toegediend in gelijke doses.

Kinderen: 5 mg per kg per dag, in drie gelijke doses, iedere acht uur.

Vroeggeborenen en pasgeborenen tot 1 week oud: 4 mg per kilogram per dag in twee gelijke doses (iedere 12 uur). De duur van de behandeling is 7 tot 10 dagen. De behandeling kan langer duren bij hardnekkige en gecompliceerde infecties. De arts zal dan de nierfunctie, de gehoorfunctie en de evenwichtsfunctie controleren.

Oudere patiënten: De dosis hoeft in principe niet aangepast te worden bij oudere patiënten.

Patiënten met afgenomen nierfunctie: de startdosis is 1 mg per kg per dag. De arts zal de hoeveelheid tobramycine in het bloed controleren. Daarna zal de arts de dosering aanpassen door de doses te verlagen of door de tijd tussen de doses te verlengen. Bij levensbedreigende infecties kan de arts een hogere dosis voorschrijven (50% hoger).

In geval u bemerkt dat Obracin te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**Wat u moet doen wanneer teveel Obracin wordt toegediend:**

Wanneer te veel Obracin is toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Als teveel Obracin is toegediend kunnen zich de volgende bijwerkingen voordoen: onomkeerbare vergiftiging van de gehoorfunctie en de evenwichtsfunctie, omkeerbare vergiftiging van de nieren, bewegingsstoornissen, verlamming van de ademhalingsspieren. Later kunnen zich voordoen: duizeligheid, oorsuizen (tinnitus) en verminderd waarnemen van hoge tonen.

**Wat u moet doen wanneer vergeten is Obracin toe te dienen:**

Indien een dosis is vergeten, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. Neem nooit een dubbele dosis van Obracin om zo de vergeten dosis in te halen.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.**

Zoals alle geneesmiddelen kan Obracin bijwerkingen veroorzaken.

De frequentie van iedere bijwerking is tussen haakjes weergegeven, waarbij de volgende categorie-indeling is gebruikt:

zeer vaak	meer dan 10%
vaak	10%, of minder, maar meer dan 1%
soms	1%, of minder, maar meer dan 0,1%
zelden	0,1%, of minder, maar meer dan 0,01%
zeer zelden	0,01%, of minder

#### **Bloed en lymfestelselaandoeningen**

Vaak:

- toename van een bepaalde type bloedlichaampjes in het bloed (eosinofilie)

Zelden:

- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (granulocytopenie)
- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- tijdelijke toename van het aantal witte bloedlichaampjes in het bloed (leukocytose)
- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (thrombocytopenie)
- bloedarmoede (anemie)

### **Immuunsysteemaandoeningen**

Soms:

- huiduitslag met hevig jeuk en vorming van bultjes (urticaria)

Zelden:

- overgevoelighedsreacties over het gehele lichaam (anafylactische reactie)

### **Psychische stoornissen**

Zelden:

- desoriëntatie
- verwardheid

### **Zenuwstelselaandoeningen**

Soms:

- draaierigheid
- hoofdpijn

Zelden:

- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)

### **Oogaandoeningen**

Zelden:

- stoornissen in het zien (visusstoornissen)

### **Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen**

Vaak:

- stoornis van de zenuw van het evenwichtsorgaan en het gehoororgaan (8<sup>e</sup> hersenzenuw)

Soms:

- gehoorbeschadiging
- oorsuizen (tinnitus)
- duizeligheid

### **Hartaandoeningen**

Zelden:

- hartkloppingen

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

Zelden:

- misselijkheid

- braken
- diarree

#### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

Soms:

- huiduitslag
- jeuk (pruritus)

Zelden:

- huidontsteking (exfoliatieve dermatitis)

#### **Nier- en urinewegaandoeningen**

Vaak:

- verminderde urineafscheiding (oligurie)

Soms:

- eiwitafscheiding in de urine (proteïnurie)

Zeer zelden:

- acuut nierfalen

#### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

Soms:

- pijn op de injectieplaats

Zelden:

- slaapzucht (lethargie)
- verhoogde lichaamstemperatuur

#### **Onderzoeken**

Vaak:

- verhoogde hoeveelheid van bepaalde stoffen in het bloed, die bepaald worden om de leverfunctie te controleren (verhoogde transaminase)
- veranderingen in de nierfunctie
- verhoogde hoeveelheid ureum in het bloed, wat bepaald wordt om de nierfunctie te controleren (verhoogd serum-ureum)
- verhoogde hoeveelheid creatinine in het bloed, wat bepaald wordt om de nierfunctie te controleren (verhoogd serum-creatinine)

Zelden:

- verhoogde hoeveelheid van galkleurstof in het bloed (verhoogd serum-bilirubine)
- verhoogde hoeveelheid van een bepaald eiwit (lactaatdehydrogenase) in het bloed (verhoogd serum-LDH)
- verlaagde hoeveelheid calcium in het bloed (verlaagd serum-calcium)
- verlaagde hoeveelheid magnesium in het bloed (verlaagd serum-magnesium)
- verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed (verlaagd serum-natrium)
- verlaagde hoeveelheid kalium in het bloed (verlaagd serum-kalium)

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE WORDT OBRACIN BEWAARD?**

Obracin buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

Obracin wordt in het ziekenhuis bewaard bij een temperatuur onder 25 °C. De apotheker kan de vervaldatum aflezen op de verpakking na de woorden "Niet te gebruiken na:..". Dit wordt weergegeven met een cijfer voor de maand en de laatste 2 cijfers van het jaartal (01-04). Gebruik Obracin niet meer na de datum op de verpakking achter "Niet te gebruiken na..." .

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018**