

## TOBRAMYCINE STERI-NEB 300 MG/5 ML

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 februari 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

### BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

## Tobramycine Steri-Neb 300 mg/5 ml, verneveloplossing tobramycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tobramycine Steri-Neb 300 mg/5ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. WAT IS TOBRAMYCINE STERI-NEB 300 MG/5ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tobramycine Steri-Neb bevat de werkzame stof tobramycine. Dit is een aminoglycoside antibioticum.

Tobramycine Steri-Neb wordt gebruikt bij patiënten van 6 jaar en ouder.

Tobramycine Steri-Neb wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met taaislijmziekte (Cystische Fibrose (CF)) met chronische longinfecties veroorzaakt door *Pseudomonas aeruginosa*. Het geneesmiddel bestrijdt bacterie in uw longen en helpt uw ademhaling te vergemakkelijken. Omdat tobramycine wordt ingeademd bereikt meer antibiotica de longen in vergelijking met de inname van een tablet.

### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

## TOBRAMYCINE STERI-NEB 300 MG/5 ML

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 februari 2019

Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor tobramycine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als één van onderstaande punten op u van toepassing is:

- als u last heeft van gehoorproblemen, als u last heeft van oorsuizen of als duizeligheid voorkomt. Uw arts kan uw gehoor en evenwicht testen voordat de behandeling met tobramycine start en op ieder moment tijdens de behandeling.
- als u bloed op hoest. Uw arts zal de behandeling met tobramycine stoppen behalve als er geen tot weinig bloed in het sputum (de substantie die wordt opgehoest) zit.
- als u nieraandoeningen heeft. Uw arts zal controleren of de nieren goed werken.
- als u last heeft van spierzwakte, deze klachten zijn vaak gerelateerd aan aandoeningen zoals myasthenia of ziekte van Parkinson.
- als u resistent bent voor antibiotica. U moet dan uw arts raadplegen.

Inhalatie geneesmiddelen zoals tobramycine kunnen benauwdheid veroorzaken. Uw arts zal er bij zijn als u de eerste dosis Tobramycine Steri-Neb toedient en zal de longfunctie meten voor en na een dosering. Uw arts kan aanraden om een luchtwegverwijder (zoals salbutamol) voor het gebruik van Tobramycine Steri-Neb te gebruiken, mits u dit nog niet doet.

### Kinderen

Geeft dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar omdat er niet genoeg gegevens zijn over deze populatie.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tobramycine Steri-Neb nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U moet Tobramycine Steri-Neb niet gebruiken als u ook nog de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- diuretica (plaspillen) die furosemide bevatten
- ureum of mannitol, zij worden in het ziekenhuis gebruikt om ernstige aandoeningen te behandelen
- geneesmiddelen die schade kunnen veroorzaken aan de nieren of gehoor kunnen verergerd worden door Tobramycine Steri-Neb.

U kan ook tobramycine injecties of andere aminoglycosiden toegediend krijgen naast het gebruik van inhalatie tobramycine. Deze injecties, welke een stijging kunnen veroorzaken van de lage aminoglycosidenwaarden veroorzaakt door de inhalatie tobramycine, zijn niet aanbevolen wanneer de volgende geneesmiddelen worden gebruikt:

- Amfotericine B, cefalotine, ciclosporine, tacrolimus, polymyxines
- Platinum-verbindingen (zoals carboplatine en cisplatina)

## TOBRAMYCINE STERI-NEB 300 MG/5 ML

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 februari 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- Anticholinesterases (zoals neostigmine en pyridostigmine), botox (botulinetoxine)

### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### *Zwangerschap*

De mogelijke bijwerkingen van geïnhaleerde tobramycine bij zwangere vrouwen is niet bekend. Hogere bloedconcentraties van tobramycine en gelijkaardige geneesmiddelen dat kan voorkomen bij een toediening als injectie, kan echter schade veroorzaken bij het ongeborn kind (zoals doofheid).

#### *Borstvoeding*

Het is niet bekend of de aanbevolen dosering geïnhaleerd tobramycine in de moedermelk terechtkomt.

#### *Vruchtbaarheid*

Mogelijke effecten op de vruchtbaarheid zijn onwaarschijnlijk, maar kunnen niet worden uitgesloten.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Van dit geneesmiddel wordt niet verwacht dat het de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Voor inhalatie.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is twee ampullen per dag gedurende 28 dagen. De gebruikelijke dosering is voor alle patiënten ouder dan 6 jaar hetzelfde. Inhaleer de inhoud van één ampul 's ochtends en de inhoud van één ampul 's avonds. Er moet 12 uur tussen de twee doses zitten.

Daarna gebruikt u gedurende 28 dagen geen geneesmiddel voordat u een nieuwe 28-daagse behandelperiode ingaat.

Het is belangrijk dat u het product gedurende uw 28-daagse behandelperiode tweemaal per dag blijft gebruiken en dat u zich houdt aan de cyclus van 28 dagen wel/28 dagen niet.

Tobramycine Steri-Neb moet gebruikt worden met een schone en droge, herbruikbare PARI LC PLUS vernevelaar en geschikte compressor. Raadpleeg uw arts en/of fysiotherapeut over welke compressor u

## TOBRAMYCINE STERI-NEB 300 MG/5 ML

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 februari 2019

Bladzijde : 4

moet gebruiken. Uw arts of fysiotherapeut kan u advies geven over het juiste gebruik van dit middel en de apparatuur die u ervoor nodig heeft. Het is mogelijk dat u verschillende vernevelaars nodig heeft voor uw andere inhalatiemiddelen voor cystic fibrosis, zoals dornase alfa, welke gebruikt kan worden om de klaring van het sputum te bevorderen.

Voordat u Tobramycine Steri-Neb, verneveloplossing gaat gebruiken zorg dan dat u de volgende apparatuur heeft klaarliggen:

- Tobramycine Steri-Neb, verneveloplossing
- PARI LC PLUS herbruikbare vernevelaar
- Geschikte compressor
- Een slang om de vernevelaar en de compressor te verbinden
- Schone papieren doekjes of schone handdoeken
- Neusklem (indien nodig)

U moet vooraf controleren of de vernevelaar en compressor werken zoals in de fabrieksbeschrijving staat.

### Vorbereiding voor inhalatie

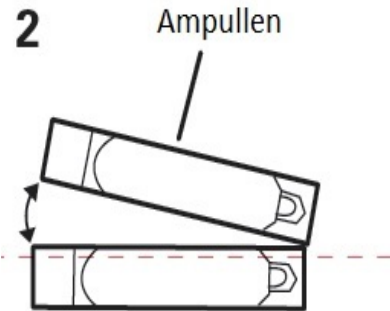


1. Was uw handen grondig met zeep en water.
2. Elk foliezakje bevat 4 ampullen. Knip of scheur het zakje open. Verwijder één ampul en leg het zakje terug in de koelkast.

TOBRAMYCINE STERI-NEB 300 MG/5 ML

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

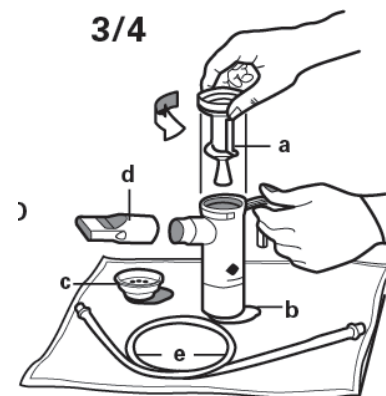
Datum : 15 februari 2019  
Bladzijde : 5



3. Leg alle onderdelen van uw vernevelaar op een schone, droge papieren doek of handdoek.

U heeft de volgende onderdelen:

- Bovenstuk vernevelaar
- Onderstuk vernevelaar
- Inhalatiekap
- Mondstuk met klep



- Slang

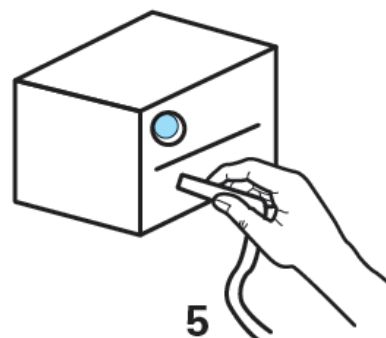
4. Verwijder het bovenstuk van de vernevelaar van het onderstuk door de bovenkant tegen de klok in te draaien en op te tillen. Leg het bovenstuk op de handdoek en zet het onderstuk rechtop op de handdoek.

5. Maak één kant van de slang vast aan de compressor. Zorg dat de slang goed aansluit en zorg ervoor dat de compressor op stroom is aangesloten.

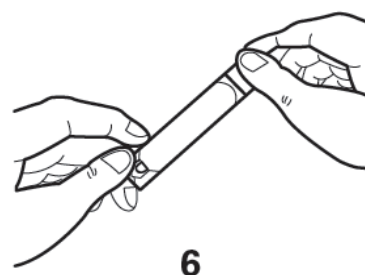
TOBRAMYCINE STERI-NEB 300 MG/5 ML

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 februari 2019  
Bladzijde : 6



6. Open een ampul door de bovenkant eraf te draaien. Wees voorzichtig en knijp niet in de ampul tot dat u klaar bent om deze te legen in de vernevelaar.



7. Knijp de inhoud van de ampul in het onderstuk van de vernevelaar.



## TOBRAMYCINE STERI-NEB 300 MG/5 ML

### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

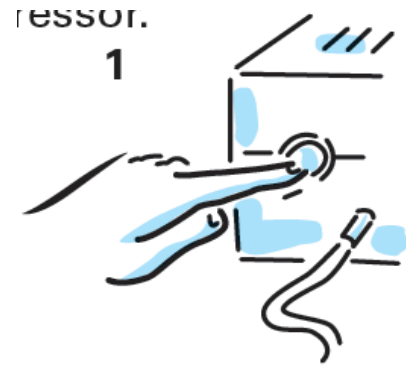
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 februari 2019

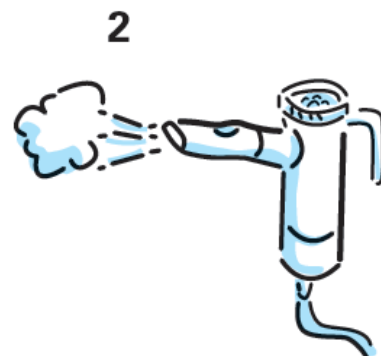
Bladzijde : 7

8. Zet het bovenstuk van de vernevelaar op het onderstuk en draai met de klok mee om deze weer vast te zetten.
9. Zet het mondstuk op de vernevelaar. Druk de inhalatiekap stevig vast aan de bovenkant van de vernevelaar. De inhalatiekap moet stevig vastzitten (zie de beschrijving van de PARI LC PLUS vernevelaar).
10. Verbindt het vrije eind van de slang met de luchttoevoer aan de onderkant van de vernevelaar. Zorg dat u de vernevelaar recht op houdt. Duw de slang stevig op de luchttoevoer.

### Gebruik van het geneesmiddel



1. Zet de compressor aan.
2. Controleer of er een constante nevel uit het mondstuk komt. Als er geen nevel uitkomt, controleer dan of alle slangaansluitingen goed zitten en of de compressor goed werkt.



3. Ga rechtop zitten of staan zodat u normaal kunt ademen.

## TOBRAMYCINE STERI-NEB 300 MG/5 ML

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 februari 2019

Bladzijde : 8

3/4



4. Plaats het mondstuk tussen uw tanden en bovenop uw tong. Adem normaal, maar alleen door uw mond (u kunt een neusklemmetje gebruiken als u denkt dat dat helpt en uw arts het hiermee eens is). Zorg ervoor dat u de luchtinvoer niet blokkeert met uw tong.
5. Ga hiermee door totdat alle Tobramycine Steri-Neb opgebruikt is en er geen nevel meer wordt geproduceerd.
6. Vergeet niet na gebruik uw vernevelaar grondig schoon te maken en te desinfecteren volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Gebruik nooit een vieze of verstopte vernevelaar. U dient uw vernevelaar nooit door anderen te laten gebruiken.

Het duurt ongeveer 15 minuten om de hele dosis te inhaleren. Waarschijnlijk hoort u wat gesputter als de vernevelaar leeg is. Als u gestoord wordt, moet hoesten of rusten tijdens uw behandeling, schakel dan de compressor uit om het geneesmiddel te sparen.

Zet de compressor weer aan als u klaar bent om opnieuw met uw behandeling te starten.

Als u meerdere verschillende behandelingen voor CF gebruikt, moet u deze in onderstaande volgorde gebruiken:

- bronchodilator (bijvoorbeeld salbutamol)
- borstkas fysiotherapie
- andere inhalatie geneesmiddelen
- en dan Tobramycine verneveloplossing

Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel tobramycine inhaleert, kunt u een heel hese stem krijgen. Raadpleeg uw arts zo spoedig mogelijk. Als u Tobramycine Steri-Neb inslikt, maakt u zich dan geen zorgen, maar vertel het uw arts wel zo spoedig mogelijk.

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?



## TOBRAMYCINE STERI-NEB 300 MG/5 ML

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 februari 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

U moet geen twee doses binnen 6 uur innemen. Neem de dosis onmiddellijk in als er minstens 6 uur tussen de vorige dosis zit of sla de dosis over als de volgende dosis binnen 6 uur is.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U moet de behandeling met Tobramycine Steri-Neb niet staken behalve als u de kuur heeft afgemaakt of op aanraden van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

- benauwdheid op de borst met bemoeilijkte ademhaling (zelden)
- allergische- en overgevoeligheidsreacties waaronder netelroos en jeuk (zeer zelden).

Wanneer één van deze ernstige bijwerkingen bij u optreden, stop dan met het gebruik van Tobramycine Steri-Neb en raadpleeg onmiddellijk uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn voorgekomen met de bijbehorende frequentie:

### ***Soms* (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- verandering in stem (heesheid)
- toegenomen hoest
- kortademigheid
- keelpijn.

### ***Zelden* (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- pijn op de borst
- algemene pijn
- verandering in stem met keelpijn en slikproblemen (laryngitis)
- oorsuizen
- mondzweren
- uitslag
- zwakte
- koorts
- hoofdpijn
- misselijkheid
- braken

## TOBRAMYCINE STERI-NEB 300 MG/5 ML

### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

#### 1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 februari 2019

Bladzijde : 10

- verlies van eetlust
- duizeligheid
- meer productie van opgehoest slijm (verhoogde sputumproductie)
- bloed ophoesten
- stem kwijtraken
- bloedneus
- loopneus
- veranderingen in smaak
- astma
- rugpijn
- patiënten die Tobramycine Steri-Neb gelijktijdig of na herhaalde doses geïnjecteerd tobramycine gebruiken kunnen doofheid ontwikkelen.

#### ***Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)***

- buikpijn
- oorpijn
- diarree
- rugpijn
- schimmelinfecties (zoals spruw)
- zwelling van de lymfeklieren
- slaperigheid
- hyperventilatie
- voorhoofdholte-ontsteking (sinusitis)
- algeheel onwel bevinden

Patiënten met cystic fibrosis hebben veel verschijnselen van de ziekte. Deze kunnen ook voorkomen tijdens het gebruik van Tobramycine Steri-Neb, maar mogen niet vaker voorkomen of erger worden dan voorheen. Er zijn frequente meldingen van verschijnselen tijdens het gebruik van Tobramycine Steri-Neb zoals sputumverkleuring, infectie van de luchtwegen, spierpijn, neuspoliepen en oorontsteking.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

## TOBRAMYCINE STERI-NEB 300 MG/5 ML

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 februari 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De foliezakjes kunnen (geopend en ongeopend) bewaard worden bij kamertemperatuur (bewaren beneden 25°C) gedurende 28 dagen. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. **Bewaar een geopende ampul niet. Eenmaal geopend moet een ampul onmiddellijk gebruikt worden.**

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er de zichtbare tekenen van bederf zijn (troebel of deeltjes in de oplossing). Tobramycine oplossing kan licht geel zijn en er kan een klein verschil in kleur voorkomen. Als het middel goed bewaard is, hoeft dit niet te betekenen dat de werkzaamheid minder is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tobramycine. Elke 5 ml enkele dosis ampul bevat 300 mg tobramycine.
- De andere stoffen in dit middel (hulpstoffen) zijn natriumchloride, water voor injectie, zwavelzuur (voor pH aanpassing), natriumhydroxide (voor pH aanpassing).

### Hoe ziet Tobramycine Steri-Neb, verneveloplossing eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tobramycine Steri-Neb is een heldere tot licht gele oplossing.

Tobramycine Steri-Neb verneveloplossing is verpakt in 5 ml ampullen als enkelvoudige dosis.

Vier ampullen zijn verpakt in een foliezakje.

Elk doosje bevat 14 (56 ampullen), 28 (112 ampullen) of 42 (168 ampullen) foliezakjes wat minstens genoeg is voor één, twee of drie behandelcycli.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

TOBRAMYCINE STERI-NEB 300 MG/5 ML

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 februari 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 12

Nederland

*Fabrikanten*

Norton Healthcare Limited  
T/A Ivac Pharmaceuticals UK  
Preston Brook, Runcorn,  
Verenigd Koninkrijk

Pharmachemie BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 106999

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Denemarken	Tobramycin TEVA
Duitsland	Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® Lösung für einen Vernebler
Ierland	Tymbrineb 300 mg/5 ml Nebuliser Solution
Italië	Tobramicina Teva 300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore
Portugal	Tobramicina Teva
Spanje	Tobramicina Teva 300 mg/5 ml solución para inhalación por nebulizador
Nederland	Tobramycine Steri-Neb 300 mg/5 ml, verneveloosing
Verenigd Koninkrijk	Tymbrineb 300 mg/5ml Nebuliser Solution.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019.

0219.9v.EV