

**Gebrauchsinformation:
Information für Patienten**

**Vantobra® 170 mg
Lösung für einen Vernebler
Tobramycin**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vantobra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vantobra beachten?
3. Wie ist Vantobra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vantobra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Vantobra und wofür wird es angewendet?

Was ist Vantobra?

Vantobra enthält das Antibiotikum Tobramycin. Dabei handelt es sich um ein Antibiotikum aus der Klasse der Aminoglykoside.

Wofür wird Vantobra angewendet?

Vantobra wird bei Mukoviszidose-Patienten ab 6 Jahren angewendet, um Lungeninfektionen zu behandeln, die durch das Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* verursacht werden.

Pseudomonas aeruginosa ist ein Bakterium, das bei Mukoviszidose-Patienten während ihres Lebens häufig die Lungen infiziert. Wenn die Infektion nicht

ordnungsgemäß behandelt wird, wird sie weiterhin Ihre Lunge schädigen, was zu zusätzlichen Atemproblemen führt.

Wie wirkt Vantobra?

Wenn Sie Vantobra inhalieren, gelangt das Antibiotikum direkt in Ihre Lungen, wo es die Infektion verursachenden Bakterien bekämpft. Es hemmt die Produktion der Proteine, die die Bakterien benötigen, um ihre Zellwände aufzubauen. Dies schädigt die Bakterien und tötet sie letztendlich ab.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Vantobra beachten?

Vantobra darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Tobramycin, ein anderes Aminoglykosid-Antibiotikum oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
Wenn dies auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Vantobra anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schon einmal eine der folgenden Beschwerden hatten:

- Hörprobleme (hierzu zählen auch Geräusche in den Ohren und Schwindelgefühl)
- Nierenprobleme
- Engegefühl in der Brust
- Blut im Sputum (die abgehustete Substanz)
- Muskelschwäche, die länger andauert oder sich mit der Zeit verschlimmert. Dies ist ein Symptom, welches meistens mit Erkrankungen wie Myasthenie (Muskelschwäche) oder Parkinson-Krankheit einhergeht.

Falls eines davon auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Vantobra anwenden.
Wenn Sie Probleme mit Ihrem Gehör oder Ihrer Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt möglicherweise Blutproben nehmen, um die Menge an Vantobra in Ihrem Körper zu kontrollieren.

Wenn Sie oder Ihre Familienangehörigen mütterlicherseits an einer Erkrankung infolge mitochondrialer Mutationen (eine genetische Erkrankung) oder einem Hörverlust infolge der Anwendung von Antibiotika leiden, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden; bestimmte mitochondriale Mutationen können das Risiko eines Hörverlusts durch dieses Arzneimittel erhöhen. Ihr Arzt kann vor der Anwendung von Vantobra gegebenenfalls einen Gentest empfehlen.

Das Inhalieren von Arzneimitteln kann durch eine Verengung der Atemwege ein Engegefühl in der Brust verursachen, und dies kann auch bei Vantobra passieren. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Sie auffordern, andere geeignete Arzneimittel anzuwenden, um die Atemwege zu erweitern, bevor Sie Vantobra anwenden.

Mit der Zeit können *Pseudomonas*-Stämme gegen die Behandlung mit einem Antibiotikum resistent werden. Dies bedeutet, dass Vantobra mit der Zeit nicht mehr so gut wirkt, wie es eigentlich sollte. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie dies beunruhigt.

Wenn Sie Tobramycin oder ein anderes Aminoglykosid-Antibiotikum auch als Injektion erhalten, kann dies das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen und Ihr Arzt wird Sie gegebenenfalls entsprechend überwachen.

Kinder

Das Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt.

Anwendung von Vantobra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben.

Sie sollten während der Anwendung von Vantobra die folgenden Arzneimittel nicht anwenden:

- Furosemid, ein Diuretikum („Wassertablette“)
- andere Arzneimittel mit einem harntreibenden Potenzial wie Harnstoff oder Mannit
- andere Arzneimittel, die Ihre Nieren oder Ihr Gehör schädigen können:
 - Amphotericin B, Cefalotin, Polymyxine (zur Behandlung mikrobieller Infektionen), Ciclosporin, Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems). Diese Arzneimittel können die Nieren schädigen.
 - Platinverbindungen wie Carboplatin und Cisplatin (zur Behandlung einiger Krebsarten). Diese Arzneimittel können die Nieren oder das Gehör schädigen.

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko für das Auftreten von schädlichen Wirkungen verstärken, wenn sie bei Ihnen angewendet werden, während Sie auch Tobramycin oder ein anderes Aminoglykosid-Antibiotikum als Injektion erhalten:

- Cholinesterasehemmer wie Neostigmin und Pyridostigmin (zur Behandlung von Muskelschwäche) oder Botulinumtoxin. Diese Arzneimittel können Muskelschwäche verursachen oder diese verschlimmern.

Wenn Sie eines oder mehrere der oben genannten Arzneimittel anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, bevor Sie Vantobra anwenden.

Sie dürfen Vantobra, das zur Anwendung mit Ihrem Tolero® Vernebler vorgesehen ist, im Vernebler nicht mit anderen Arzneimitteln mischen oder verdünnen.

Wenn Sie mehrere verschiedene Behandlungen für Mukoviszidose anwenden, sollten Sie sie in der folgenden Reihenfolge anwenden:

1. Bronchienerweiternde Arzneimittel, z. B. Salbutamol
2. Physiotherapie des Brustkorbs
3. Andere inhalative Arzneimittel
4. Vantobra

Bitte besprechen Sie diese Reihenfolge auch mit Ihrem Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob die Inhalation dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft Nebenwirkungen verursacht. Wenn Tobramycin und andere Aminoglykosid-Antibiotika in Form einer Injektion gegeben werden, können sie das ungeborene Kind schädigen und z. B. Taubheit und Nierenprobleme verursachen.

Wenn Sie stillen, sollten Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Vantobra die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

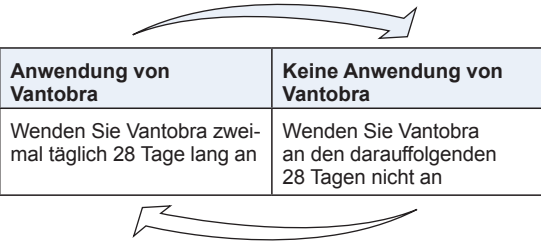
3 Wie ist Vantobra anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt zwei Ampullen pro Tag (eine morgens und eine abends) für 28 Tage.

- Diese Dosis ist für alle Personen ab einem Alter von 6 Jahren gleich.
- Inhalieren Sie durch den Mund den gesamten Inhalt einer Ampulle morgens und den Inhalt einer Ampulle abends mit dem Tolero® Vernebler.

- Es empfiehlt sich, zwischen den Dosen ein möglichst genaues 12-stündiges Zeitintervall einzuhalten, aber dieses Intervall muss mindestens 6 Stunden betragen.
- Nachdem Sie Ihr Arzneimittel für 28 Tage angewendet haben, müssen Sie eine 28-tägige Pause einhalten, in der Sie kein Vantobra inhalieren. Nach der Pause beginnen Sie den nächsten Behandlungszyklus (wie abgebildet).
- Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel während der 28 Behandlungstage zweimal täglich anwenden und sich an den Zyklus mit 28 Tagen Anwendung und 28 Tagen Pause halten.



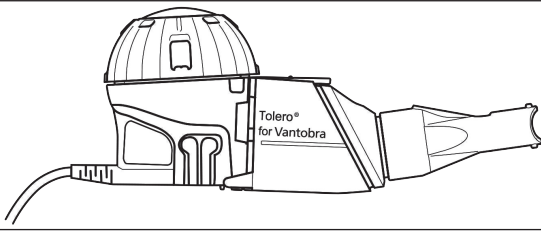
Zyklus wiederholen

Führen Sie die Anwendung von Vantobra so lange fort, wie der Arzt es Ihnen sagt.

Wenn Sie Fragen zur Dauer der Anwendung von Vantobra haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Vantobra zur Inhalation vorbereiten

- Wenden Sie Vantobra nur mit dem in der Abbildung unten abgebildeten Tolero® Vernebler an, um sicherzustellen, dass Sie die korrekte Dosis inhalieren. Verwenden Sie den Tolero® Vernebler nicht für andere Arzneimittel.



- Lesen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung, die dem Vernebler beigelegt ist.
- Achten Sie darauf, dass Sie einen eTrack® oder eBase® Controller an den Tolero® Vernebler angeschlossen haben. Der jeweilige Controller kann von Ihrem Arzt verordnet oder separat erworben werden.
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

- Entnehmen Sie direkt vor dem Inhalieren eine Ampulle Vantobra aus dem Folienbeutel.
- Das restliche Arzneimittel gekühlt in der Originalverpackung aufbewahren.
- Legen Sie alle Teile des Tolero® Verneblers auf ein sauberes, trockenes Papier- oder Stofftuch. Legen Sie den Vernebler auf eine ebene, stabile Fläche.
- Setzen Sie den Tolero® Vernebler, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, zusammen.
- Halten Sie die Ampulle aufrecht und klopfen Sie leicht dagegen, bevor Sie den oberen Teil abdrehen, um Verschütten zu vermeiden. Füllen Sie den Inhalt einer Ampulle in das Arzneimittelreservoir des Verneblers.
- Beginnen Sie Ihre Behandlung aufrecht sitzend, in einem gut belüfteten Raum. Halten Sie den Vernebler waagrecht und atmen Sie ganz normal durch den Mund. Atmen Sie nicht durch die Nase. Atmen Sie ganz normal ein und aus, bis die Behandlung abgeschlossen ist. Wenn das gesamte Arzneimittel angewendet wurde, ertönt ein Signalton, dass die „Behandlung abgeschlossen“ ist.
- Sollten Sie aus irgendeinem Grund Ihre Behandlung unterbrechen müssen, drücken Sie die Ein-/Ausschalttaste und halten Sie diese eine Sekunde gedrückt. Um die Behandlung neu zu starten, müssen Sie die Ein-/Ausschalttaste erneut drücken und eine Sekunde gedrückt halten.
- Der Tolero® Vernebler muss, wie in der Gebrauchsanweisung des Gerätes beschrieben, gereinigt und desinfiziert werden.
- Für jeden Zyklus (28 Tage Behandlung) muss der mit dem Arzneimittel mitgelieferte Tolero® Vernebler verwendet werden.

Verwenden Sie keinen anderen, nicht zugelassenen Vernebler, weil sich dadurch die Menge des Arzneimittels, das in Ihre Lungen gelangt, verändern könnte. Dies wiederum könnte die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels beeinflussen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vantobra angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Vantobra inhalieren, wird Ihre Stimme möglicherweise sehr heiser. Informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt. Wenn Vantobra verschluckt wird, ist es unwahrscheinlich, dass dies zu schwerwiegenden Problemen führt, da Tobramycin nur schlecht aus dem Magen aufgenommen wird, aber informieren Sie dennoch Ihren Arzt so schnell wie möglich.

Wenn Sie die Anwendung von Vantobra vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Vantobra vergessen haben und noch mindestens 6 Stunden Zeit bis zur nächsten Dosis sind, wenden Sie die Dosis so bald wie möglich an. Ansonsten warten Sie, bis es Zeit für die nächste Dosis ist. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Vantobra abbrechen

Beenden Sie die Anwendung mit Vantobra nicht, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie dies tun sollen, da möglicherweise Ihre Infektion in der Lunge noch nicht ausreichend kontrolliert ist und schlechter werden kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

- Engegefühl in der Brust mit Atemnot (selten, bei bis zu 1 von 1.000 Personen)
- allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht und Juckreiz (sehr selten, bei bis zu 1 von 10.000 Personen).

Falls eine der Beschwerden auf Sie zutrifft, beenden Sie die Anwendung von Vantobra und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Bei Menschen mit Mukoviszidose können viele Krankheitssymptome auftreten. Während der Anwendung von Vantobra können diese noch immer auftreten, sollten jedoch nicht häufiger bzw. nicht stärker ausgeprägt sein als zuvor.

Wenn Ihre zugrunde liegende Lungenerkrankung während der Anwendung von Vantobra schlimmer zu werden scheint, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Kurzatmigkeit
- Veränderung der Stimme (Heiserkeit)
- verstärkter Husten
- Halsschmerzen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Kehlkopfentzündung (die Stimmveränderungen, Halsschmerzen und Schluckbeschwerden verursachen kann)
- Verlust der Stimme
- Kopfschmerzen, Schwächegefühl
- Nasenbluten, laufende Nase
- Klingeln in den Ohren (in der Regel vorübergehend), Hörverlust, Schwindel
- Bluthusten, mehr Auswurf (Sputum) als üblich, Brustbeschwerden, Asthma, Fieber
- Geschmacksstörungen, Übelkeit, Geschwüre im Mund, Erbrechen, Appetitlosigkeit
- Hautausschlag
- Brustschmerzen oder allgemeine Schmerzen
- Verschlechterung des Lungenfunktionstests

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Pilzinfektionen in der Mundhöhle oder im Rachen (z. B. Soor)
- Schwellung der Lymphknoten
- Schläfrigkeit
- Ohrenschmerzen, Ohrenprobleme
- Hyperventilation, niedriger Sauerstoffgehalt im Blut, Sinusitis
- Durchfall, Schmerzen im und um den Magen
- rote Pusteln, Papeln auf der Haut
- Nesselsucht, Juckreiz
- Rückenschmerzen
- Allgemeines Unwohlsein

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Deutschland:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Vantobra aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle, dem Folienbeutel und der Schachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Wenn Sie keinen Kühlschrank zur Verfügung haben (z. B., wenn Sie Ihr Arzneimittel transportieren), können Sie die Schachtel mit dem Arzneimittel (selbst bei geöffneten Folienbeuteln) bei bis zu 25 °C bis zu 4 Wochen aufbewahren. Wenn das Arzneimittel länger als 4 Wochen bei Raumtemperatur gelagert wurde, muss es unter Einhaltung der lokalen Vorschriften entsorgt werden.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Lösung ist trübe geworden oder es befinden sich Partikel in der Lösung.
- **Bewahren Sie geöffnete Ampullen nicht auf. Nach dem Öffnen einer Ampulle sollte diese sofort verwendet werden; eventuelle Arzneimittelreste sollen verworfen werden.**
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vantobra enthält

- Der Wirkstoff ist: Tobramycin. Eine Ampulle enthält 170 mg Tobramycin als Einzeldosis.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Calciumchlorid, Magnesiumsulfat, Wasser für Injektionszwecke, Schwefelsäure und Natriumhydroxid zur pH-Einstellung.

Wie Vantobra aussieht und Inhalt der Packung

Vantobra-Lösung für einen Vernebler ist gebrauchsfertig in Ampullen erhältlich.

Vantobra ist eine klare bis leicht gelb gefärbte Lösung, die auch eine dunklere Gelbfärbung annehmen kann. Wenn die Aufbewahrungsvorschriften genau eingehalten wurden, wird dadurch die Wirkung von Vantobra nicht beeinträchtigt.

Es sind jeweils acht Ampullen (die Dosis für vier Behandlungstage) in einem Folienbeutel verpackt.

Vantobra ist zusammen mit einem Tolero® Vernebler erhältlich. Es wird in einer Schachtel bereitgestellt, die zwei Innenschachteln enthält, eine mit dem Arzneimittel (56 Ampullen mit Vernebler-Lösung in 7 Folienbeuteln) und eine mit dem Vernebler. Eine Packung ist ausreichend für einen Behandlungszyklus von 28 Tagen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PARI Pharma GmbH
Moosstraße 3
D-82319 Starnberg
Deutschland



Tel.: +49 (0) 89 – 74 28 46 - 10
Fax: +49 (0) 89 – 74 28 46 - 30
E-Mail: info@paripharma.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.