

Tobramycin ARISTO® 300 mg/5 ml Lösung für einen Vernebler

ARISTO

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 Tobramycin Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tobramycin Aristo® beachten?
3. Wie ist Tobramycin Aristo® anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tobramycin Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tobramycin Aristo® und wofür wird es angewendet?

Tobramycin Aristo® enthält den Wirkstoff Tobramycin. Dieser gehört zur Gruppe der Aminoglykosid-Antibiotika.

Tobramycin Aristo® wird bei Patienten ab einem Alter von sechs Jahren mit zystischer Fibrose angewendet, um Infektionen der Lunge, die durch ein Bakterium mit dem Namen *Pseudomonas aeruginosa* verursacht werden, zu behandeln.

Tobramycin Aristo® bekämpft die durch *Pseudomonas*-Bakterien in der Lunge verursachte Infektion und trägt so zur Verbesserung Ihrer Atmung bei.

Wenn Sie Tobramycin Aristo® inhalieren, kann das Antibiotikum direkt in Ihre Lunge gelangen, um dort die für die Infektion verantwortlichen Bakterien zu bekämpfen. Um die besten Behandlungsergebnisse zu erzielen, wenden Sie dieses Arzneimittel gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation an.

Was ist *Pseudomonas aeruginosa*?

Hierbei handelt es sich um ein sehr häufig vorkommendes Bakterium, mit dem sich nahezu alle Patienten mit zystischer Fibrose im Lauf ihres Lebens infizieren. Diese Infektion tritt bei manchen Menschen erst später im Leben auf, während andere schon in sehr jungen Jahren betroffen sind.

Es ist eine der bedrohlichsten Bakterienarten für Patienten mit zystischer Fibrose. Wenn die Infektion nicht richtig unter Kontrolle gebracht wird, führt sie zu einer zunehmenden Schädigung Ihrer Lunge und weiteren Atemproblemen.

Tobramycin Aristo® tötet die Bakterien ab, die die Infektion in der Lunge verursachen. Die Infektion lässt sich erfolgreich unter Kontrolle bringen, wenn das Problem frühzeitig angegangen wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tobramycin Aristo® beachten?

Tobramycin Aristo® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tobramycin, andere Aminoglykosid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Falls dies auf Sie zutrifft, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Tobramycin Aristo®. Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tobramycin Aristo® anwenden, wenn Sie jemals eine der folgenden Beschwerden hatten:
- Hörstörungen (einschließlich Ohrengeräusche und Schwindel)
 - Nierenprobleme
 - Ungewöhnliche Probleme bei der Atmung mit Keuchen oder Husten, Engegefühl in der Brust
 - Blut in Ihrem Sputum (Substanz, die Sie aushusten)
 - Muskelschwäche, die anhält oder im Lauf der Zeit schlimmer wird; dieses Symptom steht meist mit Erkrankungen wie Myasthenie oder der Parkinson-Krankheit in Verbindung

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tobramycin Aristo® anwenden.

Die Inhalation von Arzneimitteln kann zu einem Engegefühl in der Brust und Keuchen führen und dies kann auch bei der Anwendung von Tobramycin Aristo® geschehen. Ihr Arzt wird die erste Anwendung von Tobramycin Aristo® beaufsichtigen und vor und nach der Anwendung Ihre Lungenfunktion kontrollieren. Ihr Arzt kann Sie bitten, vor der Anwendung von Tobramycin Aristo® einen Bronchodilatator (Bronchien erweiterndes Mittel, z. B. Salbutamol) anzuwenden, wenn Sie nicht ohnehin bereits einen anwenden.

Im Rahmen der Anwendung von Tobramycin Aristo® kann sich im Lauf der Zeit eine Resistenz von *Pseudomonas*-Stämmen gegen die Behandlung entwickeln. Dies kann bedeuten, dass das Arzneimittel nach einiger Zeit möglicherweise nicht mehr so gut wirkt, wie es sollte. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diesbezügliche Bedenken haben.

Wenn Ihnen Tobramycin injiziert (gespritzt) wird, kann es manchmal zu einem Verlust des Hörvermögens, Schwindelgefühl und einer Schädigung der Nieren führen und ein ungeborenes Kind schädigen.

Kinder und Jugendliche

Tobramycin Aristo® kann bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren angewendet werden. Tobramycin Aristo® sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Ältere Patienten

Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Tests durch, um zu entscheiden, ob die Behandlung mit Tobramycin Aristo® für Sie geeignet ist.

Anwendung von Tobramycin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel.

Die folgenden Arzneimittel sollten Sie während der Behandlung mit Tobramycin Aristo® nicht anwenden:

- Furosemid oder Ethacrynsäure, Diuretika („Entwässerungstabletten“)
- Harnstoff oder intravenös anzuwendendes Mannitol
- Andere Arzneimittel, die Ihr Nervensystem, Ihre Nieren oder Ihr Gehör schädigen könnten

Die folgenden Arzneimittel können, wenn sie zusammen mit Tobramycin in Form von **Injektionen** angewendet werden, zu einem vermehrten Auftreten schädlicher Wirkungen führen:

- Amphotericin B, Cefalotin, Cyclosporin, Tacrolimus, Polymyxine: Diese Arzneimittel können Ihre Nieren schädigen.
- Platinverbindungen (wie Carboplatin und Cisplatin): Diese Arzneimittel können Ihre Nieren oder Ihr Hörvermögen schädigen.
- Cholinesterasehemmer (wie Neostigmin und Pyridostigmin) oder Botulinumtoxin: Diese Arzneimittel können eine Muskelschwäche verursachen oder verschlimmern.

Wenn Sie mit einem oder mehreren der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tobramycin Aristo® anwenden.

Sie dürfen Tobramycin Aristo® in Ihrem Vernebler nicht mit anderen Arzneimitteln mischen oder verdünnen.

Wenn Sie mehrere verschiedene Behandlungen für Ihre zystische Fibrose erhalten, sollten Sie folgende Reihenfolge beachten:

1. Bronchodilatator-Therapie wie Salbutamol
2. Physiotherapie des Brustkorbs
3. Andere Arzneimittel zur Inhalation
4. Danach Tobramycin Aristo

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, wenn Sie schwanger sind, Nebenwirkungen verursacht.

Tobramycin und andere Aminoglykosid-Antibiotika können, wenn Sie in Form einer Injektion angewendet werden, Schäden beim ungeborenen Kind wie zum Beispiel Taubheit verursachen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht damit zu rechnen, dass Tobramycin Aristo® Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

9. Bitte denken Sie daran, den Vernebler nach der Behandlung entsprechend den Anweisungen des Herstellers zu reinigen und zu desinfizieren. Verwenden Sie niemals einen schmutzigen oder verstopften Vernebler. Sie sollten Ihren Vernebler nicht mit anderen Personen teilen.

Wenn Sie während der Anwendung unterbrochen werden, husten oder eine Ruhepause einlegen müssen, schalten Sie den Kompressor aus, damit das Arzneimittel zwischenzeitlich nicht verdampft.

Schalten Sie den Kompressor wieder ein, sobald Sie bereit sind, mit der Behandlung fortzufahren. Wenn die nächste Anwendung in weniger als 6 Stunden bevorsteht, lassen Sie diese Dosis aus.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

- Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Anwendung von Tobramycin Aristo® und **informieren Sie sofort Ihren Arzt:**
- Ungewöhnliche Schwierigkeiten beim Atmen mit Keuchen oder Husten und Engegefühl in der Brust
 - Allergische Reaktionen einschließlich Nesselausschlag und Juckreiz

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, **informieren Sie sofort Ihren Arzt:**

- Verlust des Hörvermögens (Ohrenklingeln ist ein mögliches Warnzeichen eines Verlusts des Hörvermögens), Ohrgeräusche (z. B. Rauschen)

Während der Behandlung mit Tobramycin Aristo® könnte sich Ihre zugrundeliegende Lungenerkrankung verschlechtern. Dies wiederum könnte auf mangelnde Wirksamkeit zurückzuführen sein. Informieren Sie in diesem Fall unverzüglich Ihren Arzt.

Manche Nebenwirkungen sind sehr häufig

- Diese Nebenwirkungen können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.
- Laufende oder verstopfte Nase, Niesen
 - Stimmveränderung (Heiserkeit)
 - Farbliche Veränderung der Substanz, die Sie aushusten (Sputum)
 - Verschlechterung der Ergebnisse von Lungenfunktionstests
- Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, **wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Manche Nebenwirkungen sind häufig

- Diese Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.
- Allgemeines Unwohlsein
 - Muskelschmerzen
 - Veränderung der Stimme mit Halsentzündung und Schluckbeschwerden (Laryngitis)
- Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, **wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Zusätzliche Nebenwirkungen:

- Juckreiz
 - Juckender Hautausschlag
 - Hautausschlag
 - Verlust der Stimme
 - Störung des Geschmacksinns
 - Halsentzündung
- Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, **wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Bei Patienten, die Tobramycin Aristo® gleichzeitig mit oder nach einer wiederholten Behandlung mit Tobramycin oder anderen Aminoglykosid-Antibiotika in Form von Injektionen erhalten haben, wurde über einen Verlust des Hörvermögens als Nebenwirkung berichtet. Eine Injektionsbehandlung mit Tobramycin oder anderen Aminoglykosiden kann allergische Reaktionen, Störungen des Hörvermögens sowie Nierenprobleme verursachen.

Patienten mit zystischer Fibrose haben viele Symptome dieser Krankheit. Diese können auch während der Behandlung mit Tobramycin Aristo® fortbestehen, sollten aber weder häufiger sein noch sich verschlimmern.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tobramycin Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Folienbeutel oder der Ampulle nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Tobramycin Aristo® nicht anwenden, wenn Sie feststellen, dass die Lösung trübe geworden ist oder Teilchen enthält.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Falls Ihnen kein Kühlschrank zur Verfügung steht (zum Beispiel wenn Sie das Arzneimittel transportieren), können Sie die Folienbeutel (geöffnet oder ungeöffnet) bis zu 28 Tage lang bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) lagern.

Verwenden Sie keine Tobramycin Aristo®-Ampullen, die länger als 28 Tage bei Raumtemperatur gelagert wurden.

Tobramycin Aristo® ist normalerweise gelblich, kann jedoch in der Farbe variieren und manchmal auch ein dunkleres Gelb zeigen. Dies hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Tobramycin Aristo®, sofern das Präparat wie empfohlen aufbewahrt wurde.

Geöffnete Ampullen niemals aufbewahren. Der Inhalt einer Ampulle ist nach dem Öffnen sofort zu verwenden und jegliche Arzneimittel-Reste sind zu entsorgen.

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 Tobramycin Aristo® 300 mg/5 ml Lösung für einen Vernebler enthält

- Der Wirkstoff ist Tobramycin. Eine 5-ml-Ampulle enthält 300 mg Tobramycin als Einzeldosis.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke sowie Natriumhydroxid und Schwefelsäure (zur Einstellung des pH-Werts).

Wie Tobramycin Aristo® 300 mg/5 ml Lösung für einen Vernebler aussieht und Inhalt der Packung

Tobramycin Aristo® ist eine klare, gelbliche Lösung in einer gebrauchsfertigen Ampulle. Die Ampullen sind in Folienbeuteln mit jeweils 7 Ampullen verpackt. Tobramycin Aristo® ist in Packungen mit 56 Ampullen erhältlich, ausreichend für einen Behandlungszyklus.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

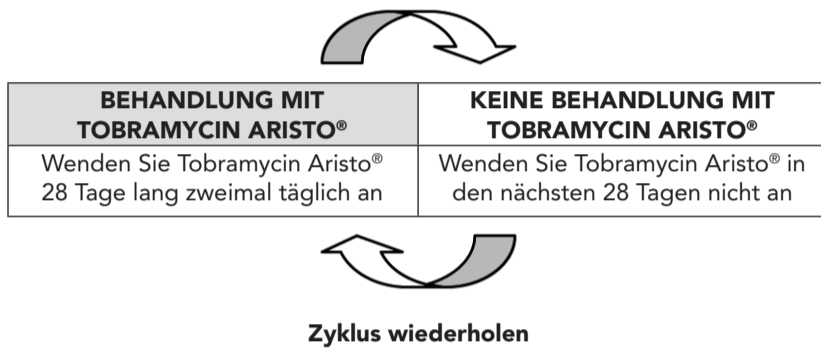
Hersteller

Medichem, S.A.
Narcís Monturiol, 41A
08970 Sant Joan Despí Barcelona
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- Deutschland: Tobramycin Aristo® 300 mg/5 ml Lösung für einen Vernebler
Österreich: Tobramycin Aristo 300 mg/5 ml Lösung für einen Vernebler
Niederlande: Tobramycine Aristo 300 mg/5 ml verneveloplossing
Italien: Tobramycina Aristo
Vereinigtes Königreich: Munuza

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.



Wenn Sie eine größere Menge von Tobramycin Aristo® angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Tobramycin Aristo® inhalieren, könnte Ihre Stimme sehr heiser werden. Informieren Sie unbedingt so bald wie möglich Ihren Arzt. Wenn Sie Tobramycin Aristo® verschlucken, benachrichtigen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Tobramycin Aristo® vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Tobramycin Aristo® vergessen haben und noch mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Anwendung verbleiben, holen Sie die Anwendung schnellstmöglich nach. Ansonsten warten Sie bis zu Ihrem nächsten regulären Anwendungszeitpunkt. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Hinweise zur Anwendung von Tobramycin Aristo®

In diesem Teil der Gebrauchsinformation wird erklärt, wie Tobramycin Aristo® angewendet wird und wie Sie mit dem Arzneimittel umgehen sollen. Bitte lesen Sie diese Hinweise aufmerksam und befolgen Sie diese. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ausrüstung, die Sie für die Inhalation von Tobramycin Aristo® benötigten

Tobramycin Aristo® sollte mit Hilfe eines sauberen und trockenen wiederverwendbaren Verneblers angewendet werden.

Für die Anwendung mit Tobramycin Aristo® eignet sich der Vernebler LC PLUS (Hersteller: PARI GmbH).

Ihr Arzt oder Physiotherapeut kann Sie über die korrekte Anwendung von Tobramycin Aristo® und die benötigte Ausrüstung informieren. Sie benötigen möglicherweise verschiedene Vernebler für Ihre anderen zu inhalierenden Arzneimittel für die Behandlung der zystischen Fibrose.

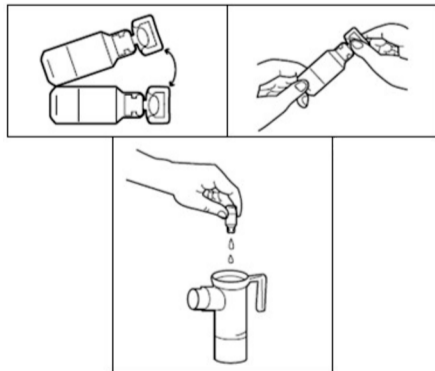
Vorbereitung für die Inhalation von Tobramycin Aristo®

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- Jeder Tobramycin Aristo®-Folienbeutel enthält 7 Ampullen. Schneiden oder reißen Sie den Beutel auf. Entnehmen Sie eine Tobramycin Aristo®-Ampulle aus dem Träger, indem Sie diese durch leichtes Ziehen an der unteren Lasche von den anderen Ampullen lösen. Legen Sie die restlichen Ampullen zurück in den Folienbeutel und bewahren Sie diesen im Kühlschrank auf.
- Breiten Sie alle Teile Ihres Verneblers auf einem sauberen, trockenen Papier- oder Stoffhandtuch aus.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie den passenden Kompressor und das passende Schlauchsystem zur Verbindung von Vernebler und Kompressor verwenden.
- Achten Sie darauf, die Anwendungsanleitung für Ihren Vernebler-Typ zu befolgen; Sie müssen hierzu die vom Hersteller mitgelieferte Packungsbeilage des Verneblers lesen. Überprüfen Sie vor der Anwendung Ihres Arzneimittels, ob der Vernebler und der Kompressor einwandfrei entsprechend den Hinweisen des Herstellers funktionieren.

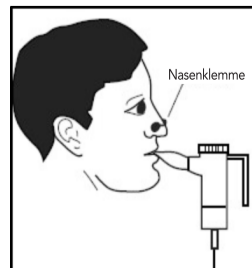
Anwendung von Tobramycin Aristo® mit dem Vernebler LC PLUS (PARI GmbH)

Ausführliche Hinweise zum Gebrauch des Verneblers finden sich in der Packungsbeilage des PARI LC PLUS Verneblers.

1. Entfernen Sie den Aufsatz des Verneblers vom Unterteil, indem sie diesen gegen den Uhrzeigersinn drehen und abheben. Legen Sie den Aufsatz auf das Handtuch und stellen Sie das Unterteil des Verneblers aufrecht auf das Handtuch.
2. Verbinden Sie ein Ende des Schlauchsystems mit dem Luftauslass des Kompressors. Stellen Sie sicher, dass das Schlauchsystem fest angeschlossen ist. Stecken Sie den Stecker des Kompressors in die Steckdose.
3. Öffnen Sie die Tobramycin Aristo-Ampulle®, indem Sie die untere Lasche mit einer Hand festhalten und mit der anderen Hand den Verschluss abdrehen. Drücken Sie den gesamten Inhalt der Ampulle in das Unterteil des Verneblers.



4. Setzen Sie den Aufsatz des Verneblers wieder auf und befestigen Sie das Mundstück und die Einatemventilklappe am Vernebler. Schließen Sie danach den Kompressor wie in der Packungsbeilage Ihres PARI LC PLUS Verneblers beschrieben an.
5. Schalten Sie den Kompressor ein. Überprüfen Sie, ob aus dem Mundstück ein gleichmäßiger Nebel austritt. Sollte kein Nebel zu sehen sein, kontrollieren Sie alle Schlauchverbindungen und überprüfen Sie, ob der Kompressor einwandfrei arbeitet.
6. Nehmen Sie eine aufrechte Haltung im Sitzen oder Stehen ein, die Ihnen ein normales Atmen ermöglicht.
7. Platzieren Sie das Mundstück zwischen Ihre Zähne und auf die Oberseite Ihrer Zunge. Atmen Sie normal, jedoch nur durch den Mund (in Absprache mit Ihrem Arzt können Sie eine Nasenklemme verwenden). Achten Sie darauf, dass Sie mit Ihrer Zunge den Luftfluss nicht behindern.



8. Setzen Sie die Inhalation fort, bis die gesamte Menge von Tobramycin Aristo® aufgebraucht ist und kein Nebel mehr entsteht. Die Behandlung sollte insgesamt etwa 15 Minuten dauern. Wenn der Behälter des Verneblers leer ist, nehmen Sie möglicherweise ein stotterndes Geräusch.