

KULLANMA TALİMATI

TOBI 300 mg/5 ml Nebülizör için İnhalasyon Çözeltisi içeren Ampul Nebülizasyon cihazı aracılığıyla ağızdan solunarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Tobramisin
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, enjeksiyonluk su, sülfürik asit ve sodyum hidroksit (asitlik düzeyinin ayarlanması için), nitrojen (işlem yardımcısı).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TOBI nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TOBI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TOBI nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TOBI'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOBI nedir ve ne için kullanılır?

TOBI, bir antibiyotik olan tobramisin maddesini içeren bir ilaçtır. Bu antibiyotik aminoglikozitler sınıfındadır. TOBI, uygun bir kompresöre bağlandığında ilacın solunum yolu ile alınmasına imkân veren spesifik bir cihaz (nebulizör) yardımıyla kullanılan bir çözeltidir; çözelti kullanıma hazır ampuller içerisinde bulunmaktadır.

TOBI, altı yaş ve üstündeki kistik fibroz hastalarında *Pseudomonas aeruginosa* adlı bakteriye bağlı akciğer enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. *Pseudomonas aeruginosa*, kistik fibroz hastalarının neredeyse tümünü yaşamlarının bir döneminde enfekte eden, çok sık karşılaşılan bir bakteridir. Bazı hastalar bu enfeksiyonu yaşamlarının geç dönemine kadar geçirmezken, bazıları da çok erken dönemde geçirirler. Kistik fibroz hastalarına en çok zarar veren bakterilerden biridir. Enfeksiyonun doğru bir şekilde tedavi edilmemesi, akciğerlerin zarar görmeye devam etmesine ve solunum ile ilgili başka sıkıntılarının da ortaya çıkmasına yol açacaktır. TOBI'yi teneffüs ettiğinizde antibiyotik doğrudan akciğerlerinize ulaşarak, enfeksiyona yol açan bu bakteri ile mücadele eder ve nefes alıp vermenizi rahatlatır.

TOBI, teneffüs edilerek kullanılır ve kullanıma hazır ampul şeklindedir. Her bir kutuda 28 gün için yeterli sayıda, yani 56 ampul bulunmaktadır. Her kutuda, her birinde 14 ampul bulunan dört folyo torba bulunmaktadır. İlacın günde iki kez, 12 saat arayla kullanılması gerektiğinden bir folyo torba 7 günlük ilaç ihtiyacını karşılamaktadır. Her ampul, tek seferde kullanılmak üzere 300 mg tobramisin içermektedir.

Bu ilaçla en iyi sonuçları elde edebilmek için lütfen bu kullanma talimatında belirtilenlere uygun olarak kullanınız.

2. TOBI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOBI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Tobramisine ya da aminoglikozit sınıfında yer alan diğer antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

TOBI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- İltihap sorunlarınız (kulakta çınlama ve baş dönmesi dahil) varsa,
- Böbrek ile ilgili sorunlarınız varsa,
- Öksürürken balgamınız kanlı geliyorsa,
- Nefes almada olağan dışı güçlük, hırıltı veya öksürük, göğüste sıkışma varsa,
- Genellikle miyasteni veya Parkinson hastalığı gibi hastalıklarla ilişkili bir semptom olan, kalıcı ya da zamanla kötüleşen kas zayıflığınız varsa.

İnhaler (solunum yoluyla alınan) ilaçlar, göğüste sıkışma ve hırıltıya sebep olabilir ve bu durum TOBI inhalasyonundan hemen sonra görülebilir.

Enjeksiyon yoluyla tobramisin veya başka bir aminoglikozit antibiyotik kullanıyorsanız, bu, bazen iltihap kaybı, baş dönmesi ve böbrek hasarına yol açabilir ve anne karnındaki bebeğe zarar verebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TOBI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

TOBI'nin uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle ya da tek başına kullanılmasında sakınca yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız TOBI kullanmayınız. Hamile olma olasılığınız varsa ya da hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir.

Tobramisin ve diğer aminoglikozit antibiyotikler enjeksiyon yoluyla kullanıldıklarında anne karnındaki bebekte sağrlık gibi hasara yol açabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz TOBI'yi kullanıp kullanamayacağınız konusunu sizinle konuşacaktır. Emzirme sırasında TOBI tedavisi tavsiye edilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

TOBI, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilememektedir.

TOBI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TOBI'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Furosemid veya etakrinik asit gibi diüretikler ('idrar söktürücüler' olarak da bilinir),
- Üre veya damar yolu ile kullanılan mannitol (bu ilaçlar hastane ortamında hayatı tehdit eden bazı ağır sağlık problemlerinin tedavisinde kullanılır),
- Sinir sisteminize, böbreklerinize veya işitmenize zarar verebilecek diğer ilaçlar.

TOBI'yi teneffüs ederek kullanmanın yanı sıra tobramisin veya diğer aminoglikozitleri enjeksiyon yolu ile de alıyor olabilirsiniz. Bu tür enjeksiyonlar, TOBI'nin teneffüs ederek kullanımının sonucunda vücutta oluşan çok düşük aminoglikozit seviyelerini artırabilir. Bu sebeple, aşağıda belirtilen ilaçlarla birlikte kullanılması tavsiye edilmemektedir:

- Amfoterisin B, sefalotin, siklosporin, takrolimus, polimiksin
- Platin bileşikleri (örneğin karboplatin, sisplatin)
- Antikolinesterazlar (örneğin, neostigmin ve piridostigmin) botulinum toksin

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

TOBI'yi nebulizörün içinde başka herhangi bir ilaçla karıştırmamalı veya seyreltmemelisiniz.

Kistik fibroz nedeniyle TOBI'ye ek olarak aşağıdaki tedavileri de alıyorsanız bunları aşağıdaki sıralamada almalısınız:

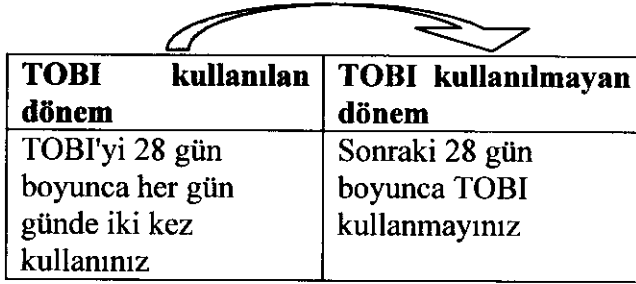
- bronkodilatör (örneğin salbutamol)
- göğüs fizyoterapisi
- dornaz alfa gibi teneffüs edilerek alınan diğer ilaçlar
- ardından TOBI

Bu sıralamayı, doktorunuzla da kontrol ediniz.

3. TOBI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doz, 6 yaş ve üzerindeki herkes için aynıdır.
- 28 gün boyunca günde iki ampul kullanınız. Bir ampulü sabah, diğer ampulü de akşam teneffüs ederek kullanınız. Dozlar arasında 12 saatlik bir ara olmalıdır.
- 28 günlük yeni bir tedaviye başlamadan önce 28 gün boyunca tedaviye ara verilecektir.
- **28 günlük tedaviniz sırasında günde 2 kez TOBI kullanmanız ve 28 gün kullanım / 28 gün dinlenme dönemine dikkat etmeniz önemlidir.**



TOBI kullanılan dönem	TOBI kullanılmayan dönem
TOBI'yi 28 gün boyunca her gün günde iki kez kullanınız	Sonraki 28 gün boyunca TOBI kullanmayınız

Devreleri tekrarlayınız

- TOBI'nin her gün aynı saatte alınması ilacınızı ne zaman almanız gerektiğini hatırlamanıza yardımcı olacaktır. Sabahları ve akşamları PARI LC PLUS nebulizör aracılığıyla birer ampul içeriğini inhalasyon yoluyla uygulayınız. Sabah ve akşam dozları arasında 12 saatlik süreyi mümkün olduğunca korumaya çalışmalısınız.
- Birkaç farklı inhaler tedaviyi birlikte kullanıyor ve kistik fibroz tedavileri uyguluyorsanız, TOBI'yi bunların tümünden sonra almalısınız. İlaçlarınızın kullanım sırasını doktorunuza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

TOBI inhalasyonu için ihtiyaç duyduğunuz ekipman

- TOBI, temiz ve kuru haldeki PARI LC Plus nebulizör ve uygun bir kompresörle birlikte kullanılmalıdır. Hangi kompresörü kullanmanız gerektiğine dair tavsiye için doktorunuza danışınız.
- Doktorunuz ilacınızın uygun kullanımı ve ihtiyaç duyduğunuz aletler hakkında size tavsiyede bulunabilir. Dornaz alfa gibi teneffüs edilerek kullanılan diğer ilaçlar için farklı nebulizörlere ihtiyaç duyabilirsiniz.

İlacınızı almaya başlamadan önce aşağıdakileri hazırlamalısınız:

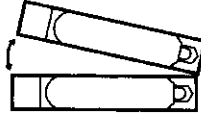
- TOBI ampul
- Uygun bir kompresör
- PARI LC Plus nebulizör
- Nebulizör ile kompresör arası bağlantı borusu
- Temiz kağıt veya bez havlular

- Burun klipsi (gerekirse)

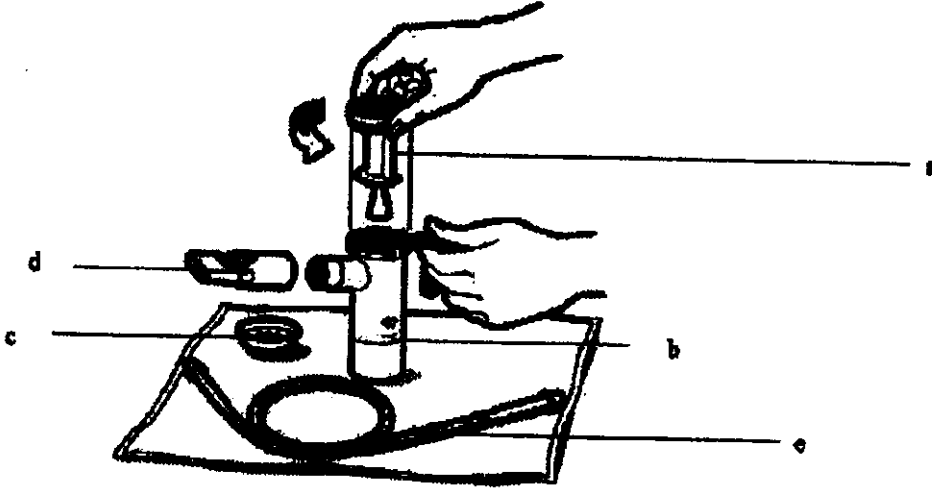
İlacı kullanmaya başlamadan önce nebulizörünüz ve kompresörünüzün doğru şekilde çalışıp çalışmadığını üretici talimatlarına göre kontrol ediniz.

TOBI'nin inhalasyon için hazırlanması:

- Ellerinizi sabun ve suyla iyice yıkayıp ve tam olarak kurulayınız.
- Her bir folyo torbada birbirine bağlı 14 ampul bulunmaktadır. Folyoyu kesin veya yırtarak açınız. Bir TOBI ampulü dibinden hafifçe çekerek bağlı olduğu diğer ampullerden ayırarak çıkarınız.



- Kalan ampulleri folyo torbanın içine geri koyunuz ve buzdolabında muhafaza ediniz.
- Nebulizörünüzün (PARI LC PLUS) tüm parçalarını; yani nebulizörün üst kısmını (a) ve alt kısmını (b), solunum valfi kapağını (c), valfli ağızlığı (d) ve bağlantı borularını (e) temiz bir kağıt veya bez havlu üzerine seriniz.



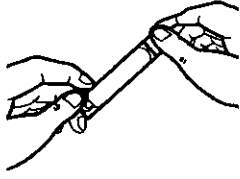
- Uygun bir kompresörünüzün ve nebulizör ile kompresörü bağlamak için uygun bir borunuzun olduğundan emin olunuz.
- Kullandığınız nebulizör tipine ilişkin talimatlara uymaya özen gösteriniz, üreticinin nebulizör ile birlikte verdiği broşürü okumanız gerekir. İlacınızı kullanmaya başlamadan önce nebulizör ve kompresörün üretici talimatlarına uygun olarak doğru şekilde çalıştığından emin olunuz.

TOBI'nin PARI LC PLUS nebulizör ile kullanımı

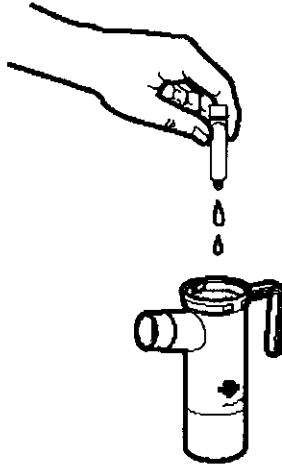
Nebulizörün kullanımı ve bakımı hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen PARI LC PLUS ile birlikte verilen broşürü okuyunuz.

1. Nebulizörün üst kısmını, saatin aksi yönünde çevirip çıkararak nebulizörün alt kısmından ayırınız. Üst kısmı, havlunun üzerine koyup, nebulizörün alt kısmını havlu üzerinde dik bir şekilde tutunuz.
2. Bağlantı borusunun bir ucunu kompresörün hava çıkışına bağlayınız. Bağlantı borusunun rahat bir şekilde oturduğundan emin olunuz. Kompresörü elektrik prizine takınız.

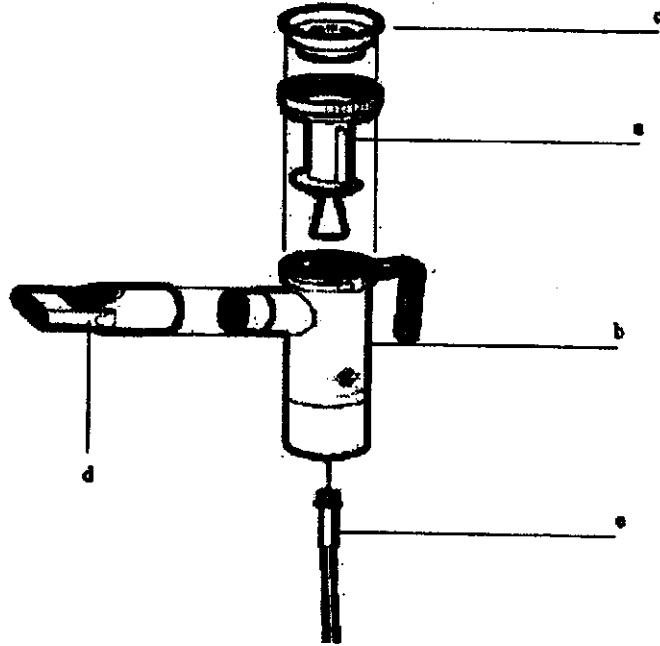
3. Bir elinizle altını tutarak ve diğer elinizle ampulün üstünü çevirerek TOBI ampulünü açınız.



4. Ampulün tüm içeriğini nebulizörün alt kısmına boşaltınız.

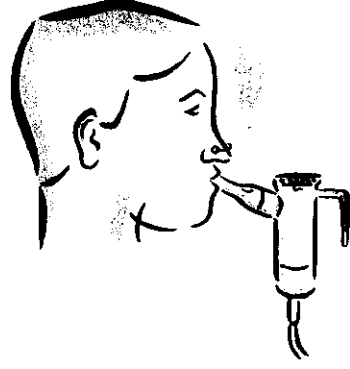


5. Nebulizörün üst kısmını (a) geri takınız, ağızlığı (d) ve solunum valfi başlığını (c) nebulizördeki yerlerine yerleştiriniz, daha sonra kompresörü PARI LC PLUS nebulizör kullanım kılavuzunda anlatıldığı şekilde bağlayınız.



6. Kompresörü çalıştırınız. Ağızlıktan buhar çıkışını kontrol ediniz. Buhar çıkışı yoksa, tüm boru bağlantılarını kontrol ediniz ve kompresörün doğru şekilde çalıştığından emin olunuz.
7. Normal bir şekilde nefes alıp verebileceğiniz dik bir konumda oturunuz ya da ayakta durunuz.

8. Ağızlığı, dişleriniz ile dilinizin üst kısmı arasına yerleştiriniz. Sadece ağızınızdan olmak kaydıyla normal nefes alınız (doktorunuzun uygun görmesi halinde burun klipsi kullanabilirsiniz). Hava akışını dilinizle engellememeye çalışınız.



9. Tüm TOBI bitene ve artık buhar çıkmayınca kadar bu işleme devam ediniz. Tedavinin uygulanması 15 dakika kadar sürer. Nebulizörün alt kısmı boşaldığında bir fişkırtma sesi duyabilirsiniz.
10. **Tedaviden sonra nebulizörünüzü üretici talimatlarına uygun olarak temizlemeyi ve dezenfekte etmeyi unutmayınız. Asla kirli veya tıkalı bir nebulizör kullanmamalısınız. Nebulizörünüzü başkalarıyla paylaşmamalısınız.**

Tedaviniz sırasında öksürmeniz halinde ya da ara vermeniz veya dinlenmeniz gerekirse, kompresörü kapatarak ilacınızın ziyan olmasını önleyiniz.

Tedaviye yeniden başlamaya hazır olduğunuzda kompresörü yeniden çalıştırınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

TOBI, 6 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve ergenlerde kullanılabilir. TOBI, 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş veya üstüdeyseniz, doktorunuz TOBI'nin sizin için uygun olup olmadığını belirlemek amacıyla ek testler yapabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda yapılmış çalışma bulunmamaktadır. Böbrek yetmezliğinde TOBI'de doz değişikliği yapılması yönünde veya aleyhinde önerileri destekleyen veri mevcut değildir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer TOBI'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemeniz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOBI kullandıysanız:

TOBI'yi çok fazla tenneffüs etmeniz halinde bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TOBI'yi yutmanız halinde endişelenmeyiniz, fakat mümkün olan en kısa zamanda durumu doktorunuza bildiriniz.

TOBI'yi kullanmayı unutursanız:

TOBI almayı unutursanız ve bir sonraki dozu almanıza 6 saatten daha uzun zaman varsa, dozunuzu mümkün olan en kısa zamanda alınız. Kalan süre 6 saatten daha azsa bir sonraki dozu bekleyiniz.

Unutulan dozları telafi etmek için çift doz almayınız.

TOBI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

TOBI ile tedavinizi durdurmak hastalığınızın kötüleşmesine neden olabilir. Doktorunuz size söylemedikçe ilacınızı almayı bırakmayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TOBI'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok Yaygın:

- Burun akıntısı veya tıkanıklığı, hapşırma
- Ses değişikliği (seste kabalaşma)
- Öksürükle çıkardığınız balgamda renk değişikliği
- Akciğer fonksiyon testi sonuçlarında kötüleşme
- Altta yatan akciğer hastalığında ağırlaşma

Yaygın:

- Genel olarak iyi hissetmeme
- Kas ağrısı
- Boğaz ağrısı ve yutmada güçlük ile birlikte ses değişikliği (larenjit)

Seyrek:

- Nefes almada olağan dışı güçlük, hırıltı veya öksürük, göğüste sıkışma

Çok Seyrek:

- Kurdeşen ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar

Diğer yan etkiler

- Kaşıntı
- Döküntülü kaşıntı
- Döküntü
- Ses kaybı
- Tat alma duyusunda bozukluk
- Boğaz ağrısı

- İşitmede azalma (kulaklarda çınlama işitme kaybı için olası bir uyarıcı sinyaldir), kulaklarda sesler duyulması (tıslama gibi).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz .

5. TOBI'nin saklanması

TOBI'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2-8°C'de buzdolabında saklayınız. Buzdolabının olmadığı durumlarda (örneğin ilacınızı bir yere taşıırken) folyo ambalajları (açılmış veya açılmamış) oda sıcaklığında (25°C'ye kadar) 28 güne kadar saklayabilirsiniz.

28 günden daha fazla süreyle oda sıcaklığında saklanmış olan TOBI ampullerini kullanmayınız.

Açılmış bir ampulü asla saklamayınız. Ampuller açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.

TOBI, çok güçlü ışığa karşı duyarlı olduğu için ampulleri orijinal ambalajında saklayınız. TOBI normalde sarımsı bir renktedir ancak bu değişebilir ve bazen daha koyu bir sarı olabilir. Saklama koşullarına uyulmuş olması halinde bu durum TOBI'nin etkisini değiştirmez.

Bulanıklaşma veya çözelti içerisinde parçacıklar görürseniz TOBI'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra TOBI'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TOBI'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri
34912 Kurtköy - İstanbul

Üretim yeri: Catalent Pharma Solutions, LLC
Illinois – ABD
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd., Horsham, İngiltere'den serbest bırakılmaktadır.

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

Nebülizörünüzün temizlenmesi

- Püskürtme başlığı tıkalı olan bir nebülizörü kesinlikle kullanmayınız (buhar çıkışının olmayışından, püskürtme başlığının tıkalı olduğunu anlayabilirsiniz.) Tıkanma varsa nebülizörünüzü değiştiriniz.
- Her uygulamanın ardından nebülizörünüzün tüm parçalarını fizyoterapi uzmanınız veya doktorunuzun talimatları doğrultusunda iyice temizlemeniz son derece önemlidir. Aksi takdirde, nebülizörün mikropların yerleşme riski nedeniyle (kontaminasyon) enfeksiyon ve hastalık riskiyle karşı karşıya kalırsınız.

1. Nebülizördeki tüm boruları çıkartın ve nebülizörü bir kenara koyunuz.
2. Tüm parçaları (bağlantı borusu hariç) ılık su ve sıvı sabunla yıkayınız.
3. Ilık suyla güzelce durulayınız.

Kullanılmamış TOBI çözeltisini, kullanımdan hemen sonra nebülizörünüzden temizlemelisiniz. Nebülizörün iç kısmında TOBI kuruyup kalırsa, temizlemek oldukça güç olacaktır.

4. Nebülizörün parçalarını kurumaya bırakın veya temiz, liflenmeyen bir bezle siliniz. Tüm parçalar kurduğunda, tekrar bir araya getirip nebülizörünüzü kaldırınız.
5. İsterseniz nebülizörün tüm parçalarını (bağlantı borusu hariç) bulaşık makinesinde yıkayabilirsiniz. Nebülizör parçalarını bulaşık makinesinin üst rafına yerleştiriniz. İşlem tamamlandıktan sonra parçaları çıkartıp kurutunuz.

Nebülizörünüzün dezenfekte edilmesi

- Nebülizörünüzü kesinlikle başka kişilerle paylaşmayınız.
- Ayrıca nebülizörünüzü, şu yöntemlerden birini kullanarak her tedavi gününde düzenli olarak dezenfekte etmeniz son derece önemlidir.

1. Nebülizörünüzü belirtilen şekilde temizleyiniz. Her tedavi gününde tüm parçaları (bağlantı borusu hariç) karıştığınız 1 hacim sirke ile 3 hacim sıcak su içinde bir saat bekletiniz.

Nebülizörün tüm parçalarını sıcak suyla güzelce durulayıp temiz liflenmeyen bir bezle kurulayınız. İşiniz bittiğinde sirkeli suyu atınız.

2. Nebülizörün parçaları (bağlantı borusu hariç) 10 dakika süreyle suda kaynatarak da dezenfekte edilebilir. İşiniz bittiğinde parçaları temiz, liflenmeyen bir bezle kurulayınız.

Kompresörünüzün bakımı

Kompresörünüzün bakımı ve kullanımı ile ilgili olarak lütfen üreticinin talimatlarını izleyiniz.