

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

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: 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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Tobramycin Aristo® Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Tobramycin Aristo® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml-Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tobramycin Aristo® anzuwenden?

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

Welche Menge dieses Arzneimittels Sie anwenden sollen und wie oft die Anwendung erfolgen soll

- Die empfohlene Dosis ist für alle Patienten ab einem Alter von 6 Jahren gleich.
- Verwenden Sie **zwei** Ampullen pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen. Inhalieren Sie den gesamten Inhalt einer Ampulle am Morgen und den einen zweiten am Abend. Der Abstand zwischen den Anwendungen sollte idealerweise 12 Stunden betragen.
- Sie müssen zwischen zwei Inhalationen von Tobramycin Aristo® **mindestens 6 Stunden** verstreichen lassen.
- Wenn Sie Ihr Arzneimittel 28 Tage lang eingenommen haben, folgt eine Pause von 28 Tagen, in der Sie Tobramycin Aristo® nicht inhalieren. Anschließend beginnen Sie mit einem weiteren Behandlungszyklus.
- Es ist wichtig, dass Sie das Produkt an jedem der 28 Behandlungstage zweimal täglich anwenden und dass Sie den **Zyklusablauf mit 28 Tagen Behandlung und 28 Tagen Behandlungspause** einhalten.



BEHANDLUNG MIT TOBRAMYCIN ARISTO®	KEINE BEHANDLUNG MIT TOBRAMYCIN ARISTO®
Wenden Sie Tobramycin Aristo® 28 Tage lang zweimal täglich an	Wenden Sie Tobramycin Aristo® in den folgenden 28 Tagen nicht an



Wiederholen des Zyklus

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

Wenn Sie zu viel Tobramycin Aristo® inhalieren, werden Sie möglicherweise sehr heiser. Teilen Sie dies unbedingt so bald wie möglich Ihrem Arzt mit. Wenn Sie Tobramycin Aristo® verschlucken, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Tobramycin Aristo® vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Tobramycin Aristo® vergessen haben und bis zur nächsten Anwendung noch mindestens 6 Stunden Zeit bleiben, holen Sie die ausgelassene Dosis so bald wie möglich nach. Ansonsten lassen Sie diese Dosis aus. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Anleitung für die Anwendung von Tobramycin Aristo®

Dieser Teil der Gebrauchsinformation erklärt Ihnen, wie Tobramycin Aristo® angewendet, gepflegt und gehandhabt wird. Bitte lesen Sie aufmerksam und folgen Sie den Anweisungen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Welche Ausrüstung brauche ich, um Tobramycin Aristo® zu inhalieren?

Tobramycin Aristo® sollte mit einem sauberen, trockenen, wiederverwendbaren Vernebler angewendet werden.

Der LC PLUS Vernebler (Hersteller: PARI GmbH) ist für die Anwendung von Tobramycin Aristo® geeignet.

Ihr Arzt oder Physiotherapeut kann Sie bezüglich der korrekten Anwendung von Tobramycin Aristo® und der benötigten Ausrüstung beraten. Wenn Ihre Mukoviszidose noch mit anderen zu inhalierenden Arzneimitteln behandelt wird, benötigen Sie möglicherweise verschiedene Vernebler.

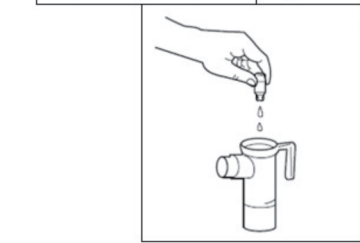
Vorbereitung für die Inhalation von Tobramycin Aristo®

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- Jeder Folienbeutel enthält 7 Ampullen. Schneiden oder reißen Sie einen 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 Bedienungsanleitung für Ihren Vernebler-Typ zu befolgen – Sie müssen die vom Hersteller mitgelieferte Packungsbeilage für den Vernebler lesen. Überprüfen Sie vor der Anwendung Ihres Arzneimittels, ob Vernebler und Kompressor einwandfrei entsprechend den Herstelleranweisungen arbeiten.

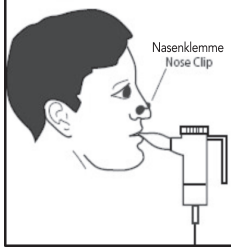
Anwendung von Tobramycin Aristo® mit LC PLUS (PARI GmbH)

Genauere Anweisungen zum Gebrauch und zur Pflege des Verneblers finden Sie in der Packungsbeilage des PARI LC PLUS Verneblers.

1. Entfernen Sie das Oberteil des Verneblers vom Unterteil, indem Sie das Oberteil gegen den Uhrzeigersinn drehen und es dann abheben. Legen Sie das Oberteil auf das Tuch und stellen Sie das Unterteil des Verneblers aufrecht auf das Tuch.
2. Verbinden Sie das eine Ende des Schlauchsystems mit dem Luftausslass des Kompressors. Stellen Sie sicher, dass das Schlauchsystem fest angeschlossen ist. Schließen Sie den Kompressor ans Stromnetz an.
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 das Oberteil des Verneblers wieder auf und befestigen Sie das Mundstück und die Einatemventilklappe an ihrem Platz am Vernebler. Schließen Sie danach den Kompressor entsprechend der Beschreibung in der Packungsbeilage Ihres PARI LC PLUS Verneblers an.
5. Schalten Sie den Kompressor ein. Überprüfen Sie, ob ein gleichmäßiger Nebel aus dem Mundstück austritt. Wenn kein Nebel zu sehen ist, überprüfen Sie alle Schlauchverbindungen und stellen Sie sicher, dass der Kompressor einwandfrei arbeitet.
6. Sitzen oder stehen Sie in aufrechter Haltung, sodass Sie normal atmen können.
7. Nehmen Sie das Mundstück zwischen Ihre Zähne und auf die Oberseite Ihrer Zunge. Atmen Sie normal, jedoch nur durch den Mund (wenn Ihr Arzt damit einverstanden ist, können Sie eine Nasenklemme verwenden). Achten Sie darauf, dass den Luftfluss nicht mit Ihrer Zunge zu blockieren.



8. Setzen Sie die Inhalation fort, bis die gesamte Menge von Tobramycin Aristo® aufgebraucht ist und kein Nebel mehr produziert wird. Die Inhalation der gesamten Menge sollte etwa 15 Minuten dauern. Wenn die Schale des Verneblers leer ist, hören Sie eventuell ein stotterndes Geräusch.

9. **Denken Sie bitte daran, Ihren Vernebler nach der Behandlung entsprechend den Anweisungen des Herstellers zu reinigen und zu desinfizieren. Sie sollten niemals einen schmutzigen oder verstopften Vernebler verwenden. Sie sollten Ihren Vernebler nicht gemeinsam mit anderen Personen verwenden.**

Falls Sie bei der Anwendung unterbrochen werden, husten oder eine Ruhepause einlegen müssen, schalten Sie den Kompressor ab, damit Ihr Arzneimittel nicht zwischenzeitlich verdampft.

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

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.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, wenden Sie Tobramycin Aristo® nicht weiter an und **sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt:**

- Ungewöhnliche Atemnot mit Keuchen oder Husten und Engegefühl in der Brust
- Allergische Reaktionen mit Nesselausschlag und Juckreiz

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, **sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt:**

- Hörverlust (ein Klingeln in den Ohren ist ein potentielles Warnsignal für Hörverlust), Ohrgeräusche (z. B. Rauschen)

Ihre zugrundeliegende Lungenerkrankung kann sich unter der Anwendung von Tobramycin Aristo® verschlechtern. Dies kann durch fehlende Wirksamkeit bedingt sein. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls dies passiert

Einige Nebenwirkungen treten sehr häufig auf:

Diese Nebenwirkungen können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

- Laufende oder verstopfte Nase, Niesen
- Stimmveränderung (Heiserkeit)
- Farbveränderung der Substanz, die Sie aushusten (Sputum)
- Verschlechterung der Ergebnisse des Lungenfunktionstests

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Einige Nebenwirkungen treten häufig auf:

Diese Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

- Allgemeines Unwohlsein
- Muskelschmerzen
- Stimmveränderungen mit Halsentzündung und Schluckbeschwerden (Laryngitis)

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Weitere Nebenwirkungen:

- Juckreiz
- Juckender Hautausschlag
- Hautausschlag
- Stimmverlust
- Geschmacksstörung
- Halsschmerzen

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Bei Patienten, die Tobramycin Aristo® zusammen oder nach einer Behandlung mit mehrmaligen Injektionen von Tobramycin oder anderen Aminoglykosid-Antibiotika erhalten haben, wurde über Hörverlust berichtet. Injektionen von Tobramycin oder anderen Aminoglykosiden können allergische Reaktionen, Hörstörungen und Nierenprobleme verursachen.

Patienten mit Mukoviszidose zeigen viele Symptome dieser Erkrankung. Diese Symptome können während der Behandlung mit Tobramycin Aristo® fortbestehen, sollten jedoch nicht häufiger werden oder sich verschlechtern.

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 dem 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 der Foltschachtel, dem Folienbeutel oder der Ampulle nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Eine Trübung der Lösung oder Teilchen in der Lösung.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Wenn Ihnen kein Kühlschrank zur Verfügung steht (z. B. wenn Sie Ihr Arzneimittel transportieren), können Sie die Folienbeutel (geöffnet oder ungeöffnet) bis zu 28 Tage lang bei Zimmertemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahren.

Tobramycin Aristo®-Ampullen, die länger als 28 Tage bei Zimmertemperatur aufbewahrt wurden, dürfen Sie nicht verwenden.

Tobramycin Aristo® ist normalerweise gelblich, kann jedoch in der Farbe variieren und manchmal auch ein dunkleres Gelb zeigen. Eine Farbveränderung bewirkt jedoch keine Veränderung der Wirksamkeit, wenn das Arzneimittel entsprechend den Empfehlungen gelagert wurde.

Geöffnete Ampullen niemals aufbewahren. Die Ampullen müssen nach Öffnung unverzüglich aufgebraucht werden und alle Reste des Produkts müssen entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tobramycin Aristo® enthält

- Der Wirkstoff ist: Tobramycin
- Jede Ampulle mit 5 ml enthält 300 mg Tobramycin als Einzeldosis.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (E524) und Schwefelsäure (E513) (zur pH-Einstellung).

Wie Tobramycin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Tobramycin Aristo® ist eine klare, gelbliche Lösung in einer gebrauchsfertigen Ampulle. Die Ampullen sind in Folienbeuteln verpackt. Jeder Folienbeutel enthält 7 Ampullen.

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) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.