

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

TOBI®

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è TOBI e quando si usa?

La tobramicina, il principio attivo di TOBI, è un antibiotico appartenente alla famiglia degli aminoglicosidi.

TOBI viene usato nel trattamento della fibrosi cistica (FC, mucoviscidosi) per combattere le infezioni croniche dell'apparato respiratorio causate da batteri del tipo *Pseudomonas*.

Pseudomonas aeruginosa è un batterio molto comune che prima o poi infetta quasi tutti i pazienti affetti da fibrosi cistica. Alcuni pazienti vengono colpiti dall'infezione in età avanzata mentre altri la contraggono già da giovani.

Se l'infezione con *Pseudomonas* non viene tenuta sotto controllo in modo opportuno, essa continua a danneggiare i polmoni, causando ulteriori problemi.

TOBI non viene ingerito, bensì inalato, in modo che una quantità maggiore dell'antibiotico tobramicina possa giungere direttamente ai polmoni.

Il principio attivo di TOBI uccide i batteri *Pseudomonas* che causano le infezioni nei polmoni. Il controllo dell'infezione risulta particolarmente efficace se il problema viene affrontato non appena si presenta.

Questo medicamento può essere assunto soltanto in seguito a prescrizione di un medico.

Per ottenere i migliori risultati si prega di fare ogni sforzo per assumere il medicamento secondo le istruzioni riportate in questo foglietto illustrativo.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

TOBI non è in forma di pillole da ingerire, ma è inalato con l'ausilio di un nebulizzatore PARI LC PLUS® e un compressore idoneo. Il medicamento è contenuto in fiale monodose pronte all'uso.

TOBI non va mescolato nel nebulizzatore con nessun altro medicamento. In caso di trattamento parallelo con diversi farmaci per FC, rispettare la seguente sequenza:

- Broncodilatatore (ad es. salbutamolo).
- Fisioterapia toracica.
- Altri farmaci inalati come dornase alfa (Pulmozyme).
- Infine TOBI.

Controllare l'ordine di assunzione anche con il proprio medico.

Quando non si può usare TOBI?

Non usare il medicamento in caso di ipersensibilità (allergia) comprovata o sospettata al principio attivo tobramicina o ad altri antibiotici aminoglicosidi. L'ipersensibilità si può manifestare ad es. sotto forma di asma, mancanza d'aria (affanno), disturbi circolatori, gonfiore delle mucose e della cute (ad es. orticaria) ed eruzioni cutanee. Verificare con il proprio medico se l'assunzione di antibiotici ha già causato in passato reazioni allergiche.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di TOBI?

Il principio attivo tobramicina contenuto in TOBI fa parte di un gruppo di farmaci che possono comportare perdita di udito, capogiro, problemi ai reni e danni a nascituri (vedere anche il capitolo «Quali effetti



collaterali può avere TOBI?»).

Per tale ragione è importante informare il proprio medico qualora si dovesse verificare uno dei seguenti stati.

Oppressione al torace

L'inalazione di farmaci può comportare un effetto di oppressione nel torace e ciò può capitare anche con TOBI. Il medico curante sorveglierà l'assunzione della prima dose di TOBI e controllerà la funzione polmonare prima e dopo la somministrazione. Se necessario, il medico prescriverà l'uso di un broncodilatatore (ad es. salbutamolo) prima dell'assunzione di TOBI.

Problemi di udito

È necessario informare il proprio medico nel caso che uno dei seguenti sintomi si sia presentato in passato oppure si presenti durante il trattamento con TOBI:

- Disturbi dell'udito (compreso tinnito).
- Perdita dell'udito.
- Qualsiasi altro problema di udito.
- Capogiri.

Inoltre, informi il suo medico se

- Sua madre ha avuto problemi di udito dopo aver assunto aminoglicosidi.
- È a conoscenza di varianti genetiche note (cambiamenti nei geni) associate a un disturbo dell'udito ereditato da sua madre.

È possibile che il medico esegua un controllo dell'udito prima della prima assunzione di TOBI o in qualunque momento nel corso del trattamento con TOBI.

Problemi ai reni

È necessario informare il proprio medico in merito a problemi ai reni avuti in passato. Prima di iniziare il trattamento con TOBI, è possibile che il medico verifichi il corretto funzionamento dei reni. È possibile che tale controllo venga ripetuto con regolarità nel corso del trattamento.

Sangue nell'espettorato

Comunicare al medico curante l'eventuale presenza di sangue nell'espettorato durante la terapia. L'inalazione di farmaci può causare tosse ed il medico può decidere di interrompere l'assunzione di TOBI finché non vi è più traccia di sangue nell'espettorato.

Debolezza muscolare

Deve informare il suo medico curante se soffre o ha sofferto di debolezza muscolare o se soffre del morbo di Parkinson (paralisi da tremore) o di miastenia grave (SM).

*Problemi dovuti a *Pseudomonas* resistenti*

Ogni trattamento con antibiotici può comportare l'emergenza di batteri resistenti, ossia di batteri che non reagiscono più al medicamento. Se questo aspetto vi sembra preoccupante, parlatene con il vostro medico.

Consultate sempre il vostro medico qualora ci siano dei dubbi relativi a uno di questi problemi.

Alcuni farmaci (come ad es. acido etacrinico, furosemide, urea o mannitolo somministrato per via endovenosa) non possono essere assunti in parallelo a TOBI. Verificare con il proprio medico quali altri medicinali si stanno assumendo.

Informi il medico o il farmacista anche se

- soffre di altre malattie,
- è allergico (asma, orticaria, eruzioni cutanee) o



- prende altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare TOBI durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

L'uso di TOBI in caso di gravidanza non è consigliato, eccetto quando il medico curante lo decide espressamente. Anche in caso di una gravidanza prevedibile si consiglia di consultarsi in anticipo con il proprio medico riguardo alla possibilità di effetti dannosi del medicamento.

Non sono noti possibili effetti collaterali di TOBI somministrato per inalazione durante la gravidanza. Tuttavia, dopo somministrazione per iniezione, TOBI e medicinali simili hanno raggiunto concentrazioni nel sangue più elevate, che possono avere effetti dannosi per il nascituro (ad es. possono causare sordità).

Allattamento

Nel corso dell'allattamento al seno è necessario consultare il medico prima di usare il medicamento.

Come usare TOBI?

TOBI viene inalato e l'inalazione deve essere eseguita con un nebulizzatore riutilizzabile PARI LC PLUS® pulito, asciutto e dotato di un compressore idoneo. Il medico e il fisioterapista potranno fornire informazioni sul tipo di compressore da usare.

Il medico curante e il vostro fisioterapista inoltre possono fornire informazioni sull'uso appropriato del medicamento e sull'equipaggiamento necessario. È possibile che per altri farmaci da inalare siano necessari altri nebulizzatori.

Posologia

Il trattamento con TOBI è ciclico. A 28 giorni di trattamento attivo segue un'interruzione del trattamento per 28 giorni.

La dose è identica per tutti i pazienti di età non inferiore ai sei anni.

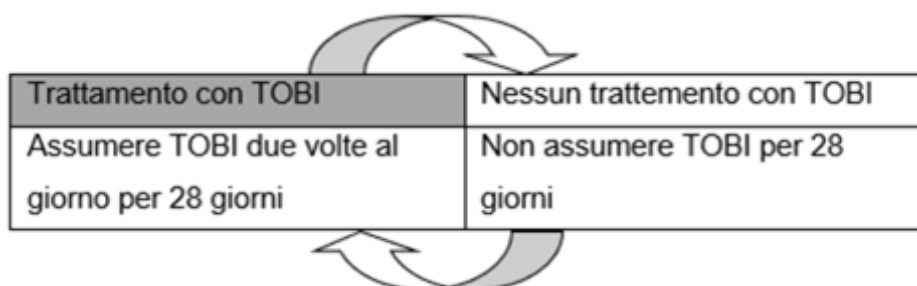
Cicli di trattamento

Per un periodo di 28 giorni inalare il contenuto di una fiala al mattino e di una fiala alla sera (= 2 fiale al giorno). Tra le due assunzioni dovrebbe esservi un intervallo di 12 ore che deve essere mantenuto il più precisamente possibile. In ogni caso l'intervallo tra le due assunzioni non deve comportare meno di sei ore (vedere anche le istruzioni per la corretta assunzione di TOBI).

Interruzione del trattamento

Ai 28 giorni di trattamento attivo fa seguito una fase di interruzione che dura anch'essa 28 giorni. Nella fase di interruzione TOBI non viene assunto. Dopo la fase di interruzione di 28 giorni riprende il trattamento attivo per altri 28 giorni.

È importante che in ognuno dei 28 giorni di trattamento il medicamento venga assunto due volte al giorno e che l'avvicendamento dei cicli di 28 giorni di trattamento attivo/28 giorni di interruzione venga osservato scrupolosamente.



Non modificare di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che il medicamento abbia un effetto troppo debole o troppo forte, consulti il medico oppure il farmacista.



Pazienti anziani

Qualora lei avesse 65 anni o più, il suo medico potrà eseguire degli esami supplementari per decidere se TOBI sia adatto a lei.

Bambini e adolescenti

TOBI può essere utilizzato dai bambini e dagli adolescenti di più di 6 anni. TOBI non va somministrato ai bambini di meno di 6 anni.

La corretta assunzione di TOBI

Preparazione

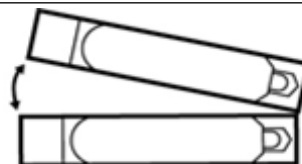
1. Prima di iniziare con l'assunzione di TOBI, controllare che sia disponibile il seguente equipaggiamento:

- Fiala TOBI
- Compressore adatto
- Nebulizzatore riutilizzabile PARI LC PLUS®
- Sistema di tubi per il collegamento tra nebulizzatore e compressore
- Fazzoletti o asciugamani di carta o stoffa puliti
- Molletta per il naso (se necessario)

2. Prima dell'assunzione di TOBI controllare il corretto funzionamento del nebulizzatore e del compressore secondo le istruzioni.

3. Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.

4. Estrarre un sacchetto di pellicola metallizzata dalla confezione. La confezione contiene un supporto con 14 fiale. Lacerare il sacchetto e prelevare una fiala dal supporto. Rimettere il supporto nel sacchetto di pellicola metallizzata e conservarlo in frigorifero.



5. Disporre i componenti del nebulizzatore PARI LC PLUS® su un asciugamano pulito e asciutto di carta oppure di stoffa. Vi servono i seguenti componenti:

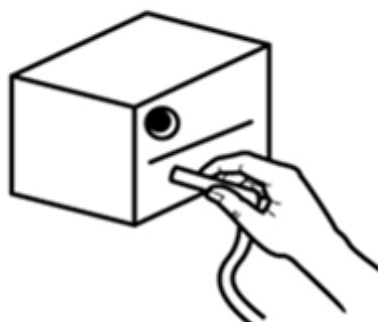
- parte superiore (a) e parte inferiore (b) del nebulizzatore
- cappuccio con la valvola di inspirazione (c)
- boccaglio con valvola (d)
- tubo (e)



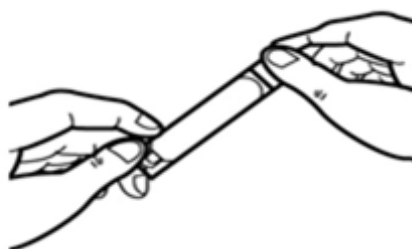
6. Staccare la parte superiore (a) dalla parte inferiore (b) ruotando la parte superiore in senso anti-orario e quindi alzandola. Disporre la parte superiore sull'asciugamano e poggiarci sopra la parte inferiore in posizione eretta.



7. Collegare una estremità del tubo all'uscita dell'aria del compressore. Controllare che il tubo sia perfettamente inserito. Allacciare il compressore alla rete elettrica.



8. Aprire la fiala prelevata tenendo il corpo della fiala in basso con una mano e aprendo la chiusura con l'altra mano. Fare attenzione a non spremere la fiala finché non si è pronti per versarne il contenuto nella parte inferiore del nebulizzatore.



9. Spremere l'intero contenuto della fiala nella parte inferiore del nebulizzatore (b).



10. Riapplicare la parte superiore del nebulizzatore (a). Ruotarla in senso orario finché è fissata in modo sicuro alla parte inferiore del nebulizzatore (b).



11. Attaccare il boccaglio (d) all'uscita del nebulizzatore. Poi premere saldamente in posizione il cappuccio con la valvola di inspirazione (c) sulla parte superiore del nebulizzatore. Attenzione: il cappuccio con la valvola di inspirazione deve essere saldamente e perfettamente inserito (vedere anche il relativo paragrafo nelle informazioni d'uso del nebulizzatore PARI LC PLUS®).

12. Collegare l'estremità libera del tubo alla presa d'aria sulla parte inferiore del nebulizzatore, facendo attenzione a tenere ben diritto il nebulizzatore. Premere saldamente il tubo nella presa d'aria.



Inalazione

1. Avviare il compressore.



2. Controllare che dal boccaglio esca una nebbiolina costante e omogenea. Se non dovesse essere visibile alcuna nebbiolina, controllare tutti i punti di collegamento del tubo e verificare che il compressore funzioni correttamente.



3. Mettersi in posizione eretta, seduti o in piedi, in modo da poter respirare liberamente.

4. Piazzare il boccaglio tra i denti e la parte superiore della lingua. Respirare normalmente, ma soltanto attraverso la bocca (allo scopo può servire una molletta per il naso). Cercare di non interrompere il flusso dell'aria con la lingua.



5. Continuare con l'inalazione finché tutto il TOBI è consumato e non fuoriesce più nebbiolina. L'inalazione del contenuto di una fiala dovrebbe durare circa un quarto d'ora. Quando la tazza del nebulizzatore è vuota è possibile che si senta un rumore di risucchio.



6. Sciacquare la bocca dopo l'inalazione.
7. Si prega di non dimenticare di pulire e disinfettare il nebulizzatore dopo ogni trattamento.

Cosa succede se devo interrompere l'inalazione?

Nel caso di una interruzione dell'inalazione, che si debba tossire o si abbia bisogno di riposo nel corso del trattamento, spegnere il compressore per preservare il medicamento. Riaccendere il compressore quando si è pronti per riprendere il trattamento.

Cosa succede ad inalare una quantità eccessiva del medicamento?

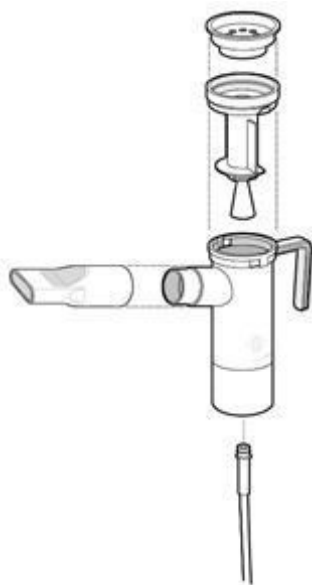
Se si inala troppo TOBI per errore, può darsi che la voce diventi molto rauca. In questo caso consultare immediatamente il medico. Se avete accidentalmente ingerito il liquido di inalazione TOBI non c'è pericolo, ma si consiglia di informare il medico in merito.

Cosa devo fare se ho saltato una dose?

Nel giro di 6 ore non deve essere assunta più di una dose.

- Assumere la dose saltata se fino all'ora prevista per la assunzione seguente vi è un intervallo di almeno sei ore.
- Saltare definitivamente la dose se la dose successiva va assunta entro meno di sei ore.

Riassunto della struttura del nebulizzatore



Cappuccio con la valvola di inspirazione (c)

Parte superiore del nebulizzatore (a)

Bocaglio (d)

Parte inferiore del nebulizzatore (b)

Tubo (e)

Quali effetti collaterali può avere TOBI?

Con l'uso di TOBI possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.



Gli effetti collaterali più frequenti sono naso che cola o congestionato con stimolo a starnutire, cambiamento della voce (raucedine), alterazione del colore dell'espettorato, senso di oppressione nel torace, affanno e rumori strani nelle orecchie (tinnito).

È stata osservata una perdita di udito in particolare quando l'assunzione di TOBI è avvenuta in parallelo o immediatamente in seguito al trattamento con altri antibiotici della famiglia degli aminoglicosidi. Sono stati inoltre riportati una diminuzione della funzione polmonare o addirittura un peggioramento della malattia polmonare da curare. Inoltre, si sono manifestati nausea, dolori muscolari e cambiamento della voce con infiammazione della gola, della laringe e disturbi della deglutizione.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Pazienti hanno riferito di attacchi di tosse e irritazione della gola dopo l'inalazione del medicamento.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Sono stati riferiti gli effetti collaterali elencati qui di seguito: aumento dell'espettorato, dolori, formazione di ulcere nella cavità orale, reazioni allergiche quali orticaria e prurito, eruzione cutanea, sensazione di debolezza, febbre, mal di testa, nausea, vomito, perdita della voce, inappetenza, capogiro, infezioni delle vie respiratorie superiori, sangue dal naso, alterazioni del senso del gusto, infiammazioni della gola, dolori muscolari, polipi nasali e infezioni delle orecchie.

Il trattamento parenterale con aminoglicosidi può provocare reazioni allergiche, problemi all'udito e ai reni. (Vedere anche il capitolo «Quando è richiesta prudenza nell'uso di TOBI»).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Il paziente può soffrire di dolori allo stomaco, dolori alle orecchie, diarrea, dolori alla schiena, infezioni micotiche, ad esempio Aspergillus o Candida, gonfiore dei nodi linfatici, sonnolenza, respirazione iperattiva (iperventilazione), malattie agli orecchi oppure sinusite.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Aumento della quantità di sostanza espulsa con la tosse (espettorato), dolore toracico, riduzione dell'appetito.

Basso volume di urina, vomito, confusione e gonfiore alle gambe, alle caviglie o ai piedi, poiché questi possono essere segni di un'improvvisa diminuzione della funzionalità renale.

Le persone affette da mucoviscidosi soffrono di molti sintomi. Questi sintomi possono perdurare durante il trattamento con TOBI, ma non devono peggiorare oppure presentarsi con maggior frequenza.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Non conservare mai una fiala aperta. Una volta aperta, la fiala va usata immediatamente. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8 °C), nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Se non è disponibile un frigorifero (ad es. durante il trasporto del medicamento) è possibile conservare i sacchetti di pellicola metallizzata (aperti o chiusi) a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un periodo massimo di 28 giorni.



Normalmente TOBI è di colore giallino. Nonostante con il passare del tempo il colore possa scurirsi, ciò non compromette in nessun modo l'efficacia di TOBI.

Non usare il medicamento se è diventato torbido, se vi sono particelle nella soluzione o se è stato conservato a temperatura ambiente per più di 28 giorni.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Ulteriori indicazioni

Pulizia del nebulizzatore

- Non utilizzare mai un nebulizzatore con boccaglio ostruito. Il boccaglio è ostruito se non viene prodotta alcuna nebbiolina. Sostituire il nebulizzatore nel caso si presenti un'ostruzione.
 - È molto importante pulire accuratamente tutte le parti del nebulizzatore dopo ogni trattamento secondo le istruzioni del proprio medico o fisioterapista. In caso contrario si corre il pericolo di contrarre infezioni dovute alla contaminazione originata dal nebulizzatore.
1. Togliere tutti i tubi dal nebulizzatore e smontare il nebulizzatore.
 2. Lavare tutte le parti (eccetto il tubo) con acqua calda e sapone liquido.
 3. Risciacquare accuratamente con acqua calda e scuotere fuori l'acqua. Eventuali residui di soluzione di TOBI che rimangono nel nebulizzatore vanno eliminati immediatamente, poiché se TOBI si secca all'interno del nebulizzatore, risulta molto difficile rimuoverlo.
 4. Lasciare asciugare all'aria i componenti del nebulizzatore oppure asciugarli con un panno pulito e privo di peluzzi. Quando tutti i componenti sono asciutti il nebulizzatore può essere ricomposto e messo da parte.
 5. Se preferite è possibile anche lavare tutte le parti del nebulizzatore (eccetto il tubo) in una lavastoviglie. Mettere i componenti del nebulizzatore in un cestino della lavastoviglie e collocarlo nello scomparto superiore della lavastoviglie. Una volta concluso il ciclo di lavaggio togliere i componenti dalla lavastoviglie ed asciugarli.

Disinfezione del nebulizzatore

- Non usare mai un nebulizzatore in comune con altre persone.
- È inoltre molto importante disinfettare (renderlo sterile) il proprio nebulizzatore regolarmente ogni due giorni di trattamento, usando il seguente metodo.

Le parti del nebulizzatore (eccetto il tubo) possono essere disinfettate bollendole in acqua per 10 minuti. Una volta finita l'operazione asciugare le parti con un panno pulito privo di peluzzi.

Cura del compressore

Seguire le istruzioni del produttore per la cura e l'uso del compressore.

Cosa contiene TOBI?

Soluzione per inalazione con nebulizzatore.

Principi attivi

Una fiala da 5 ml di TOBI contiene 300 mg di tobramicina.

Sostanze ausiliarie

1 fiala da 5 ml di TOBI contiene: cloruro di sodio, idrossido di sodio, acido solforico e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

55699 (Swissmedic).



Dov'è ottenibile TOBI? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo su ricetta medica non rinnovabile.

Confezione da 56 fiale (4 sacchetti da 14 fiale ciascuno).

Titolare dell'omologazione

Viartis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 203 I]

