

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Symptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

TOBI® Podhaler®

Viatrix Pharma GmbH

Was ist TOBI Podhaler und wann wird es angewendet?

Was ist TOBI Podhaler?

TOBI Podhaler enthält den antibiotischen Wirkstoff Tobramycin. Dieses Antibiotikum gehört zu einer Klasse namens Aminoglykoside.

TOBI Podhaler ist ein in Kapseln abgefülltes Pulver zum Inhalieren. TOBI Podhaler-Kapseln zur Inhalation durch den Mund dürfen nur mit dem Inhalator T-326 verwendet werden.

Wofür wird TOBI Podhaler verwendet?

TOBI Podhaler wird bei Patienten mit cystischer Fibrose ab dem Alter von sechs Jahren verwendet, um Infektionen der Lunge durch das Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* zu behandeln.

Um die besten Ergebnisse mit diesem Arzneimittel zu erzielen, sollten Sie es gemäss den Angaben in dieser Packungsbeilage anwenden.

Wie wirkt TOBI Podhaler?

Wenn Sie TOBI Podhaler inhalieren, gelangt das Antibiotikum direkt in die Lungen, wo es die für die Infektion verantwortlichen Bakterien bekämpft und das Atmen erleichtert.

Was ist *Pseudomonas aeruginosa*?

Es handelt sich um ein sehr häufiges Bakterium, das im Lauf des Lebens die Lunge fast aller Personen mit cystischer Fibrose infiziert. Bei manchen Personen tritt die Infektion erst relativ spät im Leben auf, bei anderen schon in sehr jungem Alter. Es ist eines der schädlichsten Bakterien für Personen mit cystischer Fibrose. Wird die Infektion nicht wirksam bekämpft, so werden die Lungen weiter geschädigt, was die Atemprobleme noch verschlimmert.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Befolgen Sie alle Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin sorgfältig. Diese können von der allgemeinen Information in dieser Packungsbeilage abweichen.

Pflegepersonen sollten Kindern, die eine Behandlung mit dem TOBI Podhaler beginnen, Hilfe leisten, insbesondere Kindern im Alter bis zu 10 Jahren, und sie überwachen, bis sie in der Lage sind, den Podhaler-Inhalator ordnungsgemäss und ohne Hilfe zu benutzen.

Wann darf TOBI Podhaler nicht angewendet werden?

Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tobramycin oder sonstige Aminoglykosid-Antibiotika sind.

Wenn dies für Sie zutrifft, so sagen Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin und wenden Sie TOBI Podhaler nicht an.

Wenn Sie annehmen, allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wann ist bei der Anwendung von TOBI Podhaler Vorsicht geboten?



Das in TOBI Podhaler enthaltene Tobramycin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zu Hörverlust, Schwindel und Nierenschäden führen und ein ungeborenes Kind schädigen können (siehe auch Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann TOBI Podhaler haben?»).

Daher ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen, falls eines oder mehrere der folgenden Ereignisse bei Ihnen zutreffen:

- Wenn Sie Hörstörungen (einschliesslich Ohrgeräusche (Ohrensausen) und Schwindel) oder, Hörverlust haben oder hatten oder wenn Hörstörungen bei ihrer Mutter nach der Einnahme von Aminoglykosiden auftraten.
- Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bekannte Genvarianten (Veränderungen der Gene) haben, die mit einer von Ihrer Mutter vererbten Hörstörung zusammenhängen.
- Nierenprobleme.
- Ungewöhnliche Atemschwierigkeiten mit pfeifendem Geräusch oder Husten sowie Engegefühl in der Brust.
- Blutiger Auswurf (ausgehustetes Material).
- Anhaltende oder im zeitlichen Verlauf sich verschlimmernde Muskelschwäche, Myasthenia gravis (MS) oder Parkinsonerkrankung.

Wenn einer der obigen Punkte für Sie zutrifft, teilen Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit (gegebenenfalls bevor Sie TOBI Podhaler anwenden).

Das Inhalieren von Arzneimitteln kann ein Engegefühl in der Brust und pfeifende Atmung verursachen, was unmittelbar nach der Inhalation von TOBI Podhaler der Fall sein kann. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Ihre erste Dosis von TOBI Podhaler überwachen und Ihre Lungenfunktion vor und nach der Inhalation messen. Vielleicht rät Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin zu bestimmten Medikamenten vor der Inhalation von TOBI Podhaler.

Das Inhalieren von Arzneimitteln, auch von TOBI Podhaler, kann Husten auslösen. Sagen Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn der Husten anhält und eine Belastung für Sie ist.

Bakterienstämme von *Pseudomonas* können im Lauf der Zeit resistent gegen ein Antibiotikum werden. Das würde bedeuten, dass TOBI Podhaler allmählich nicht mehr so gut wirkt, wie es soll. Sagen Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie diesbezügliche Bedenken haben.

Einnahme weiterer Arzneimittel

Solange Sie TOBI Podhaler anwenden, sollten Sie die folgenden Arzneimittel meiden:

- Furosemid oder Ethacrynsäure; dies sind Diuretika («Wassertabletten»).
- Harnstoff oder intravenös verabreichtes Mannitol.
- Sonstige Arzneimittel, welche die Nieren oder das Gehör schädigen können.

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko für schädliche Wirkungen erhöhen, wenn Sie diese erhalten, solange Sie Injektionen von Tobramycin oder anderen Aminoglycosid-Antibiotika bekommen:

- Amphotericin B, Cefalotin, Ciclosporin, Tacrolimus, Polymyxine: diese Medikamente können die Nieren schädigen.
- Platin-Verbindungen (zum Beispiel Carboplatin und Cisplatin): diese Medikamente können die Nieren oder das Gehör schädigen.
- Anticholinesterasen (zum Beispiel Neostigmin und Pyridostigmin) oder Botulinum-Toxin: durch diese Medikamente kann eine Muskelschwäche auftreten oder sich verschlimmern.

Wenn Sie eines oder mehrere der oben genannten Arzneimittel erhalten, sollten Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen, bevor Sie TOBI Podhaler anwenden.

Sagen Sie es Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel, auch rezeptfrei erhältliche, nehmen oder kürzlich genommen haben.



Ältere Menschen

Bei Patienten im Alter ab 65 Jahren kann der Arzt bzw. die Ärztin vor der Verschreibung von TOBI Podhaler zusätzliche Tests durchführen, um zu entscheiden, ob TOBI Podhaler für Sie geeignet ist.

Kinder und Jugendliche

TOBI Podhaler ist für Kinder ab 6 Jahren und für Jugendliche geeignet. Kinder unter 6 Jahren sollen TOBI Podhaler nicht erhalten.

Führen von Kraftfahrzeugen und Bedienen von Maschinen

TOBI Podhaler beeinträchtigt nicht die Fähigkeit zum Führen von Kraftfahrzeugen und Bedienen von Maschinen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf TOBI Podhaler während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger werden möchten oder es sind, sollten Sie TOBI Podhaler nicht anwenden, ausser auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Sprechen Sie mit ihr/ihm über die Möglichkeit, dass dieses Arzneimittel Ihnen oder dem ungeborenen Kind Schaden zufügen könnte.

Es ist nicht bekannt, ob die Inhalation dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft Nebenwirkungen hervorruft.

Bei Verabreichung als Injektion jedoch können Tobramycin und andere Aminoglycosid-Antibiotika dem ungeborenen Kind Schaden zufügen, zum Beispiel Taubheit.

Wenn Sie stillen, sollten Sie vor der Anwendung des Medikaments mit dem Arzt bzw. der Ärztin sprechen.

Wie verwenden Sie TOBI Podhaler?

Wenden Sie TOBI Podhaler immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin an und fragen Sie diesen bzw. diese, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Kapseln nicht schlucken. Der Inhalt der TOBI Podhaler-Kapseln wird mittels Inhalation aufgenommen, wofür nur der mit der Packung gelieferte Inhalator T-326 verwendet werden darf. Jeden T-326-Inhalator während sieben Tagen gebrauchen, dann entsorgen und ersetzen. Andere Kapseln dürfen mit dem T-326-Inhalator nicht verwendet werden.

Wie viel TOBI Podhaler soll ich inhalieren?

Die Dosierung ist für alle Patienten ab dem Alter von 6 Jahren dieselbe: Inhalt von 4 Kapseln mittels Inhalation zweimal täglich (morgens und abends).

Zu welcher Tageszeit soll ich TOBI Podhaler inhalieren?

Wenn Sie TOBI Podhaler jeden Tag zur gleichen Zeit inhalieren, denken Sie leichter daran.

- Inhalieren Sie mit dem T-326-Inhalator den Inhalt von 4 Kapseln morgens.
- Inhalieren Sie mit dem T-326-Inhalator den Inhalt von 4 Kapseln abends.

Zwischen der Inhalation am Morgen (Inhalt von 4 Kapseln) und derjenigen am Abend (ebenfalls der Inhalt von 4 Kapseln) sollen möglichst genau 12 Stunden liegen.

Wenn Sie verschiedene Inhalationsbehandlungen machen und eine Therapie für cystische Fibrose erhalten, sollten Sie TOBI Podhaler zuletzt, nach allen anderen Inhalationen und Therapien, inhalieren.

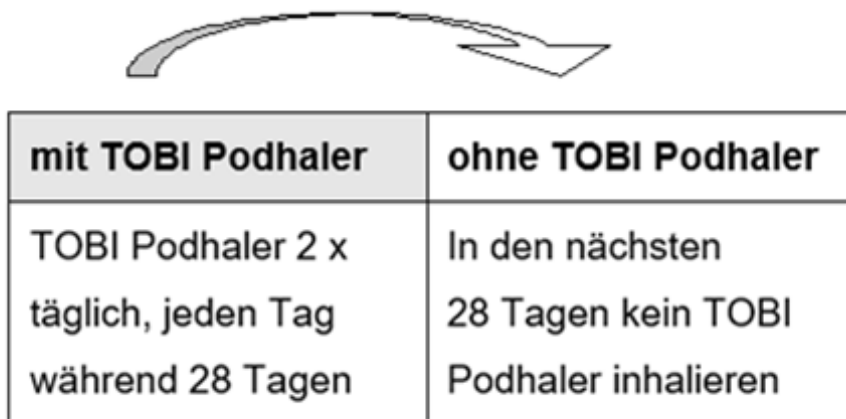
Besprechen Sie die Reihenfolge der Arzneimittel mit dem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.



Wie lange soll ich TOBI Podhaler anwenden?

Nach den TOBI Podhaler-Inhalationen während 28 Tagen legen Sie eine 28-tägige Pause ohne TOBI Podhaler-Inhalation ein und beginnen dann einen neuen Inhalationszyklus.

Wichtig ist, TOBI Podhaler zweimal täglich während der 28-tägigen Behandlungsperiode zu inhalieren und den Zyklus «28 Tage inhalieren, 28 Tage nicht inhalieren» einzuhalten.



Zyklus wiederholen

Setzen Sie die Anwendung von TOBI Podhaler nach den Angaben des Arztes bzw. der Ärztin fort.

Wenn Sie wissen möchten, wie lange Sie TOBI Podhaler anwenden sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wie soll ich TOBI Podhaler anwenden?

Siehe Abschnitt «Gebrauchsanweisung für den TOBI Podhaler T-326 Inhalator» unten.

Befolgen Sie sorgfältig die Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis.

Falls Sie eine höhere als die empfohlene Dosis von TOBI Podhaler inhalieren

Sollten Sie zu viel TOBI Podhaler inhaliert haben, so teilen Sie das Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin so schnell wie möglich mit.

Haben Sie TOBI Podhaler-Kapseln verschluckt, müssen Sie sich keine Sorgen machen, da der Wirkstoff Tobramycin aus dem Magen-Darmtrakt kaum aufgenommen wird. Sie sollten aber Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin so bald wie möglich verständigen.

Was, wenn ich die Inhalation von TOBI Podhaler vergessen habe?

Wenn Sie die Inhalation von TOBI Podhaler vergessen haben und es noch mindestens 6 Stunden bis zur nächsten fälligen Inhalation sind, sollten Sie die vergessene Inhalation so bald wie möglich nachholen. Anderenfalls bis zur nächsten fälligen Inhalation warten, aber nicht als Ausgleich für die ausgelassene Inhalation die Dosis verdoppeln.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Gebrauchsanweisung für den TOBI Podhaler T-326 Inhalator

Dieser Teil der Packungsbeilage erklärt, wie Sie den Inhalator anwenden, pflegen und handhaben. Lesen und befolgen Sie diese Anleitung bitte sorgfältig.



Siehe auch Abschnitt «Wie verwenden Sie TOBI Podhaler?» oben.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Inhalt der TOBI Podhaler-Inhalator-Packung

- Jede Wochenpackung enthält sieben Kapsel-Karten (entsprechend den sieben Tagen der Woche) und jede Kapsel-Karte enthält acht Kapseln (entsprechend einer Tagesdosis: Inhalt von 4 Kapseln morgens inhalieren und Inhalt von 4 Kapseln abends inhalieren).

Die TOBI Podhaler-Kapseln müssen immer in der Kapsel-Karte aufbewahrt werden und sind erst unmittelbar vor Gebrauch zu entnehmen. Jeder T-326-Inhalator und sein Behälter werden während sieben Tagen verwendet und dann entsorgt und ersetzt. Es darf kein anderer Inhalator verwendet werden.

		
Kapsel-Karte	Inhalator	Aufbewahrungsbehälter

	1. Hände waschen und gut trocknen.
	2. Nehmen Sie unmittelbar vor der Anwendung den T-326-Inhalator aus seinem Behälter, indem sie den Boden des Behälters festhalten und den Deckel gegen den Uhrzeigersinn abdrehen. Legen Sie den Deckel des Behälters beiseite und inspizieren Sie kurz den Inhalator auf Beschädigung oder Schmutz. Stellen Sie dann den Inhalator in der Basis des Behälters auf.





3. Halten Sie den Inhalatorkörper fest, schrauben Sie das Mundstück ab und legen Sie es auf einer sauberen trockenen Fläche ab.



4. Trennen Sie die beiden Hälften der Kapsel-Karte mit den Kapseln für den Morgen und für den Abend.

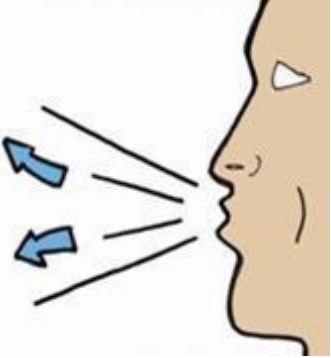
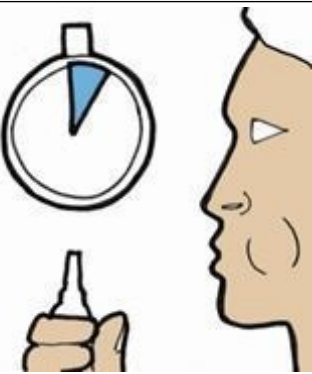
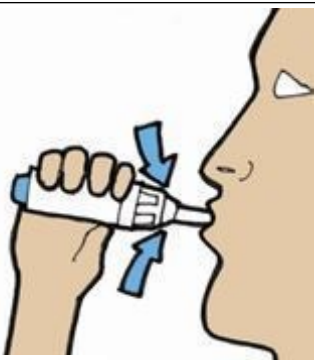


5. Ziehen Sie die Folie so weit von der Kapsel-Karte ab, bis eine TOBI Podhaler-Kapsel zu sehen ist. Nehmen Sie die Kapsel aus der Karte.

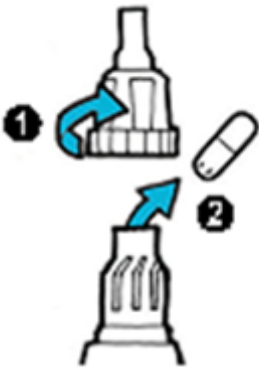
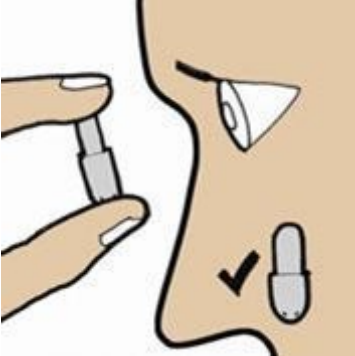


6. Führen Sie die Kapsel sofort in die Inhalatorkammer ein. Setzen Sie das Mundstück wieder auf und schrauben Sie es bis zum Anschlag fest. Zu starkes Anschrauben ist zu vermeiden.

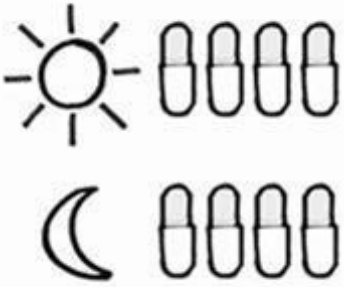


	7. Nehmen Sie den Inhalator aus der Basis. Zum Anstechen der Kapsel halten Sie den Inhalator mit dem Mundstück nach unten, drücken den Knopf mit dem Daumen bis zum Anschlag und lassen dann den Knopf los. Nun ist das Arzneimittel zur Inhalation bereit.
	8. Atmen Sie vom Inhalator abgewendet vollständig aus.
	9. Halten Sie den Inhalator mit dem Mundstück auf sich zugerichtet. Umschliessen Sie das Mundstück dicht mit dem Mund. Atmen Sie das Pulver mit einer einzigen ununterbrochenen Inhalation tief ein.
	10. Nehmen Sie den Inhalator vom Mund weg und halten Sie etwa fünf Sekunden lang den Atem an. Atmen Sie dann normal vom Inhalator abgewendet aus.
	11. Nach einigen normalen Atemzügen inhalieren Sie ein zweites Mal aus derselben Kapsel, wozu Sie die obigen Schritte 8, 9 und 10 wiederholen.



	12. Schrauben Sie das Mundstück ab (1) und nehmen Sie die Kapsel aus der Kammer (2).
	13. Inspizieren Sie die gebrauchte Kapsel.
	13.A. Sie sollte angestochen und leer erscheinen. Wenn das so ist, gehen Sie zu Schritt 14.
	13.B. Wenn die Kapsel zwar angestochen ist, aber noch etwas Pulver enthält, legen Sie die Kapsel mit der angestochenen Seite voraus in die Kammer zurück, setzen das Mundstück wieder auf und inhalieren noch zweimal aus der Kapsel, das heisst Sie wiederholen Schritt 6, dann die Schritte 8 bis 12. Inspizieren Sie die Kapsel nochmals (Schritt 13).
	13.C. Wenn die Kapsel nicht angestochen erscheint, legen Sie sie in die Kammer zurück, setzen das Mundstück wieder auf, drücken bis zum Anschlag auf den Knopf und inhalieren noch zweimal aus der Kapsel das heisst Sie wiederholen die Schritte 6 bis 12. Wenn danach die Kapsel immer noch voll ist und nicht angestochen erscheint, ersetzen Sie den Inhalator durch den Reserve-Inhalator und versuchen es nochmals (Schritte 2, 3 und 6 bis 12 wiederholen).



	14. Die leere Kapsel entsorgen.
	15. Wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 5 mit den drei übrigen Kapseln der Dosis.
	16. Setzen Sie das Mundstück wieder auf und schrauben Sie es bis zum Anschlag fest. Nach dem Inhalieren der vollen Dosis (4 Kapseln) wischen Sie das Mundstück mit einem trockenen sauberen Tuch ab.
	17. Legen Sie den Inhalator in den Aufbewahrungsbehälter zurück und schliessen Sie diesen dicht ab. Den Inhalator nie mit Wasser abwaschen.

Welche Nebenwirkungen kann TOBI Podhaler haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch TOBI Podhaler Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei allen Patienten auftreten.

Gewisse Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

•



Ungewöhnliche Schwierigkeiten bei der Atmung mit pfeifendem Geräusch oder Husten und Beklemmung in der Brust (häufig).

Falls derartige Beschwerden bei Ihnen auftreten, sollten Sie die Inhalation von TOBI Podhaler stoppen und unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

- Verschlechterung der zugrundeliegenden Lungenkrankheit (sehr häufig).
- Bluthusten (sehr häufig).
- Abnehmendes Hörvermögen (Ohrensausen ist ein mögliches Warnsignal für Hörverlust), Geräusche (zum Beispiel Zischen) in den Ohren (häufig).
- Geringes Urinvolumen, Erbrechen, Verwirrtheit und Schwellungen in den Beinen, Knöcheln oder Füßen, da dies Anzeichen einer plötzlichen Abnahme der Nierenfunktion sein können.

Wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Manche Nebenwirkungen sind sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Kurzatmigkeit.
- Husten, produktiver Husten (d.h. mit Auswurf), veränderte Stimme (Heiserkeit).
- Halsweh.
- Kopfschmerz.
- Fieber.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eines der oben genannten Symptome Sie stark beeinträchtigt.

Manche Nebenwirkungen sind häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Pfeifendes Atemgeräusch, Rasselgeräusche.
- Unbehagen in der Brust, Brustschmerz von Muskeln und/oder vom Skelett ausgehend.
- Verschlechterte Ergebnisse der Lungenfunktion-Tests.
- Hoher Blutzuckerspiegel.
- Verstopfte Nase.
- Nasenbluten.
- Erbrechen, Übelkeit.
- Durchfall.
- Hautausschlag.
- Gestörter Geschmacksinn.
- Stimmverlust (Aphonie).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eines der oben genannten Symptome Sie stark beeinträchtigt.

Häufigkeit unbekannt

Allgemeines Unwohlsein, Verfärbung der ausgehusteten Substanz (Sputum).

Geringe Urinmenge, Erbrechen, Verwirrtheit und Schwellungen in den Beinen, Knöcheln oder Füßen, da dies Anzeichen für eine plötzliche Verschlechterung der Nierenfunktion sein können.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung nicht über 30 °C und vor Feuchtigkeit geschützt lagern.

Bewahren Sie den Inhalator, wenn er nicht in Gebrauch ist, in seinem dicht verschlossenen Behälter auf.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in TOBI Podhaler enthalten?

Wirkstoffe

Jede Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation enthält 28 mg Tobramycin als Wirkstoff.

Hilfsstoffe

1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC), Calciumchlorid-Dihydrat, Schwefelsäure (E513).

Zulassungsnummer

60565 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie TOBI Podhaler? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen zu 224 (4 x 56) Kapseln und 5 Inhalatoren (Monatsmultipackung).

ZulassungsinhaberIn

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

[Version 204 D]

