

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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® Podhaler®

Viatrix Pharma GmbH

Che cos'è TOBI Podhaler e quando si usa?

Che cos'è TOBI Podhaler?

TOBI Podhaler contiene il principio attivo antibiotico tobramicina. Questo antibiotico fa parte della classe di farmaci denominata aminoglicosidi.

TOBI Podhaler è una polvere da inalare racchiusa in capsule. Le capsule di TOBI Podhaler per l'inalazione attraverso la bocca devono essere impiegate soltanto servendosi dell'inalatore T-326.

Per che cosa viene usato TOBI Podhaler?

TOBI Podhaler viene usato, a partire dall'età di sei anni, nei pazienti affetti da fibrosi cistica (mucoviscidosi) per trattare le infezioni polmonari causate dal batterio *Pseudomonas aeruginosa*.

Per ottenere un risultato ottimale dall'utilizzo di questo medicamento, lo si dovrà usare seguendo le indicazioni contenute in questo foglietto illustrativo.

Come agisce TOBI Podhaler?

Quando TOBI Podhaler viene inalato, l'antibiotico arriva direttamente nei polmoni, dove combatte i batteri responsabili dell'infezione, facilitando il respiro.

Su prescrizione medica.

*Che cos'è lo *Pseudomonas aeruginosa*?*

Si tratta di un batterio molto frequente, che infetta nel corso della vita i polmoni di quasi tutte le persone affette da fibrosi cistica. In alcune persone, questa infezione si verifica soltanto relativamente tardi negli anni, in altre già in tenera età. Questo batterio è uno dei più dannosi per le persone affette da fibrosi cistica. Se l'infezione non viene combattuta efficacemente, i polmoni verranno danneggiati ulteriormente, cosa che aggrava ulteriormente i problemi respiratori.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Segua scrupolosamente tutte le indicazioni del suo medico, che potrebbero anche essere diverse da quelle riportate in questo foglietto illustrativo.

Chi accudisce bambini che iniziano un trattamento con TOBI Podhaler, soprattutto se di età inferiore ai 10 anni, dovrebbe aiutarli e assisterli fin quando non siano in grado di utilizzare l'inalatore Podhaler autonomamente e secondo le indicazioni.

Quando non si può usare TOBI Podhaler?

Se lei è allergico (ipersensibile) verso la tobramicina o verso altri antibiotici aminoglicosidici.

Se questo è il suo caso, ne informi il suo medico e non utilizzi TOBI Podhaler.

Se lei suppone di essere allergico, chieda consiglio al suo medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di TOBI Podhaler?

La tobramicina contenuta in TOBI Podhaler fa parte di un gruppo di medicinali che possono causare perdita dell'udito, vertigini e danni renali e che possono danneggiare un nascituro (vedere anche il capitolo



«Quali effetti collaterali può avere TOBI Podhaler?»).

Per questo motivo è importante che informi il suo medico nel caso in cui lei dovesse accusare uno o più dei seguenti disturbi:

- Se ha o ha avuto disturbi dell'udito (compreso tinnito (ronzio auricolare) e vertigini) o perdita dell'udito o se sua madre ha avuto problemi di udito dopo aver assunto aminoglicosidi.
- Se è a conoscenza di varianti genetiche note (cambiamenti nei geni) associate a un disturbo dell'udito ereditato da sua madre.
- Problemi renali.
- Difficoltà respiratoria insolita con rumori fischianti o tosse, nonché sensazione di costrizione al torace.
- Espettorato ematico (materiale espulso con la tosse).
- Debolezza muscolare persistente o che peggiora nel tempo, miastenia grave (SM) o morbo di Parkinson.

Se lei presentasse una delle condizioni summenzionate, ne informi il suo medico (eventualmente prima di utilizzare TOBI Podhaler).

L'inalazione di medicinali può causare un senso di costrizione al torace e un respiro fischiante, cosa che può verificarsi immediatamente dopo l'inalazione di TOBI Podhaler. Il medico la terrà in osservazione in occasione dell'inalazione della prima dose di TOBI Podhaler e misurerà la sua funzione respiratoria prima e dopo l'inalazione. Eventualmente il suo medico potrebbe consigliarle determinati medicinali da assumersi prima dell'inalazione di TOBI Podhaler.

L'inalazione di medicinali, tra cui anche il TOBI Podhaler, può scatenare tosse. Informi il suo medico se la tosse dovesse persistere e se dovesse arrecarle molto fastidio.

I ceppi batterici di *Pseudomonas*, con il passare del tempo, possono diventare resistenti verso un antibiotico. Questo significa che, gradualmente, TOBI Podhaler potrebbe non più agire in maniera così efficace come dovrebbe. Se dovesse avere delle preoccupazioni a questo proposito, lo riferisca al suo medico.

Assunzione di ulteriori medicinali

Fintanto che si impiega TOBI Podhaler, si consiglia di evitare i seguenti medicinali:

- Furosemide o acido etacrinico; si tratta di diuretici (aumentano la produzione di urina).
- Urea o mannitolo somministrato per via endovenosa.
- Altri medicinali che potrebbero danneggiare i reni o l'udito.

I seguenti medicinali possono aumentare il rischio di effetti dannosi qualora lei li assumesse mentre sta ricevendo anche iniezioni di tobramicina o di altri antibiotici aminoglicosidici:

- Amfotericina B, cefalotina, ciclosporina, tacrolimus, polimixine: questi medicinali possono danneggiare i reni.
- Composti del platino (per esempio carboplatino e cisplatino): questi medicinali possono danneggiare i reni o l'udito.
- Anticolinesterasici (per esempio neostigmina e piridostigmina) oppure la tossina botulinica: a causa di questi medicinali può comparire o aggravarsi una debolezza muscolare.

Se lei è in trattamento con uno o più dei medicinali summenzionati, dovrà parlarne con il suo medico prima di impiegare TOBI Podhaler.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui assume o ha assunto recentemente altri medicinali, anche ottenibili senza prescrizione medica.

Persone anziane



Nei pazienti di età superiore ai 65 anni, il medico può effettuare, prima di prescrivere TOBI Podhaler, ulteriori test per decidere se TOBI Podhaler sia o meno adatto per loro.

Bambini e adolescenti

TOBI Podhaler è adatto per bambini a partire dai 6 anni e per adolescenti. I bambini di età inferiore ai 6 anni non devono ricevere TOBI Podhaler.

Capacità di condurre un veicolo e di utilizzare attrezzi o macchine

TOBI Podhaler non riduce la capacità di condurre un veicolo né la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

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

Se lei desidera una gravidanza o se è incinta, non dovrà impiegare TOBI Podhaler, salvo esplicite indicazioni del suo medico. Parli con lui della possibilità che questo medicamento possa arrecare danni a lei o al nascituro.

Non è noto se l'inalazione di questo medicamento causi effetti collaterali durante la gravidanza.

Tuttavia, in caso di somministrazione per iniezione, la tobramicina e altri antibiotici aminoglicosidici possono causare danni al nascituro, per esempio sordità.

Se lei allatta, prima di impiegare il medicamento dovrà parlare con il suo medico.

Come usare TOBI Podhaler?

Nell'utilizzo di TOBI Podhaler si attenga esattamente alle istruzioni del suo medico e gli chieda ulteriori informazioni se ha dei dubbi.

Non ingerire le capsule. Il contenuto delle capsule di TOBI Podhaler viene assunto tramite inalazione. A questo scopo deve essere utilizzato esclusivamente l'inalatore T-326, fornito in dotazione insieme alla confezione. Utilizzare ciascun inalatore T-326 per sette giorni, quindi eliminarlo e sostituirlo. Altri tipi di capsule non devono essere utilizzati con l'inalatore T-326.

Quanto TOBI Podhaler devo inalare?

La posologia per tutti i pazienti a partire dai 6 anni è la stessa: il contenuto di 4 capsule, tramite inalazione, due volte al giorno (mattino e sera).

A quale ora del giorno devo inalare TOBI Podhaler?

Se ogni giorno inala TOBI Podhaler alla stessa ora, se ne ricorderà più facilmente.

- Inali tramite l'inalatore T-326 il contenuto di 4 capsule al mattino.
- Inali tramite l'inalatore T-326 il contenuto di 4 capsule alla sera.

Tra l'inalazione del mattino (il contenuto di 4 capsule) e quella della sera (pure il contenuto di 4 capsule) dovrebbero trascorrere il più precisamente possibile 12 ore.

Se lei è in trattamento con più inalazioni, e sta ricevendo una terapia per la fibrosi cistica, dovrebbe inalare TOBI Podhaler per ultimo, dopo aver praticato tutte le altre inalazioni e terapie.

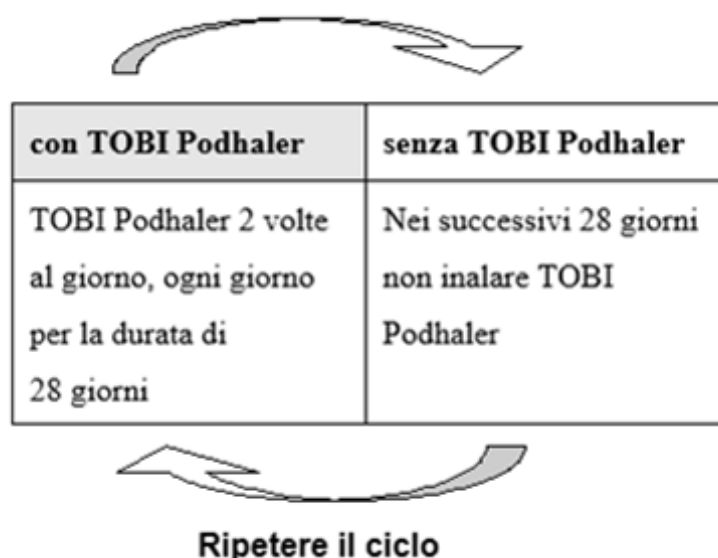
Consulti il suo medico sulla sequenza dei medicinali.

Per quanto tempo devo impiegare TOBI Podhaler?

Dopo un trattamento con TOBI Podhaler della durata di 28 giorni, osservi una pausa di 28 giorni senza fare inalazioni di TOBI Podhaler. Inizi quindi un nuovo ciclo di inalazioni.



È importante inalare TOBI Podhaler due volte al giorno durante il periodo di trattamento di 28 giorni, e mantenere il ciclo «inalare per 28 giorni, non inalare per 28 giorni».



Prosegua l'applicazione di TOBI Podhaler secondo le istruzioni del medico.

Se desidera sapere per quanto tempo dovrà impiegare TOBI Podhaler, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Come devo utilizzare TOBI Podhaler?

Vedere sezione «Istruzioni d'uso per l'inalatore TOBI Podhaler T-326», riportata in seguito.

Segua accuratamente le istruzioni del medico. Non superi la dose raccomandata.

Se dovesse inalare una dose di TOBI Podhaler maggiore di quella raccomandata

Se avesse inalato troppo TOBI Podhaler, ne informi il suo medico quanto prima.

Se avesse ingerito delle capsule di TOBI Podhaler, non dovrà preoccuparsi, poiché il principio attivo tobramicina non viene quasi assorbito dal tratto gastrointestinale. Dovrebbe tuttavia informarne il suo medico quanto prima.

Cosa succede se ho dimenticato l'inalazione TOBI Podhaler?

Se ha dimenticato l'inalazione di TOBI Podhaler e mancano ancora almeno 6 ore fino all'ora della prossima inalazione, dovrà recuperare quanto prima l'inalazione dimenticata. Altrimenti, attenda fino alla scadenza della successiva inalazione, ma non raddoppi la dose per compensare l'inalazione dimenticata.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Istruzioni d'uso per l'inalatore TOBI Podhaler T-326

Questa parte del foglietto illustrativo mostra come impiegare, svolgere la manutenzione e maneggiare l'inalatore. Legga e segua queste istruzioni attentamente.

Vedere anche la sezione «Come usare TOBI Podhaler?» riportata sopra.

Per eventuali domande la preghiamo di rivolgersi al suo medico o al suo farmacista.

Contenuto della confezione dell'inalatore TOBI Podhaler

- Ciascuna confezione settimanale contiene sette blister per capsule (corrispondenti ai sette giorni della settimana) e ciascun blister per capsule contiene otto capsule (corrispondenti alla dose giornaliera: inalare il contenuto di 4 capsule al mattino e inalare il contenuto di 4 capsule alla sera).



Le capsule di TOBI Podhaler devono essere sempre conservate nel blister per capsule e vanno prelevate soltanto immediatamente prima dell'uso. Ogni inalatore T-326 e la sua custodia vanno utilizzati per sette giorni e quindi eliminati e sostituiti. Non deve essere utilizzato nessun altro inalatore.

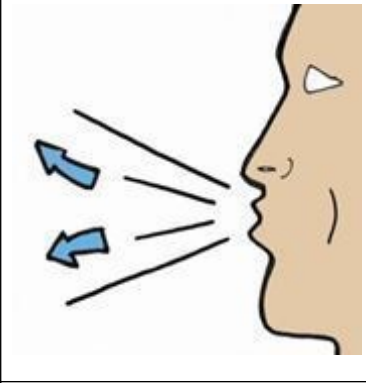
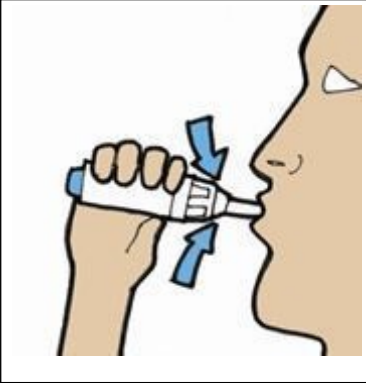
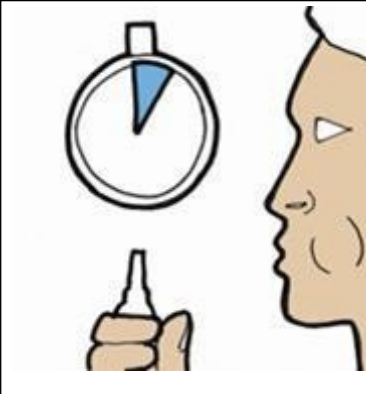
		
Blister per capsule	Inalatore	Custodia per conservazione

	1. Lavarsi le mani e asciugarle bene.
	2. Immediatamente prima dell'utilizzo, prelevare l'inalatore T-326 dalla sua custodia, tenendo ferma la base della custodia e ruotando il coperchio in senso antiorario. Mettere da parte il coperchio della custodia e controllare che l'inalatore non presenti danni o sporcizia. Appoggiare quindi l'inalatore nella base della custodia.
	3. Tenendo fermo il corpo dell'inalatore, svitare il boccaglio e appoggiarlo su una superficie pulita e asciutta.

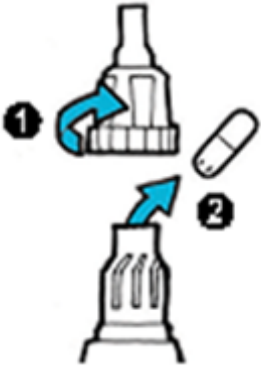
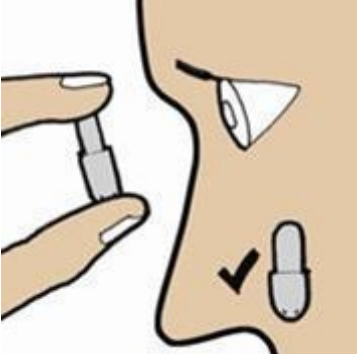


	4. Separare le due metà del blister per capsule contenente le capsule per la mattina e quelle per la sera.
	5. Staccare la pellicola dal blister per capsule fino a che non si renda visibile una capsula di TOBI Podhaler. Prelevare la capsula dal blister.
	6. Introdurre subito la capsula nella camera dell'inalatore. Riporre il boccaglio e avvitarlo saldamente fino all'arresto. Evitare di avvitare troppo saldamente.
	7. Prelevare l'inalatore dalla base. Per perforare la capsula, tenere l'inalatore con il boccaglio verso il basso, premere il pulsante con il pollice fino all'arresto e poi rilasciare il pulsante. Adesso il medicamento è pronto per essere inalato.

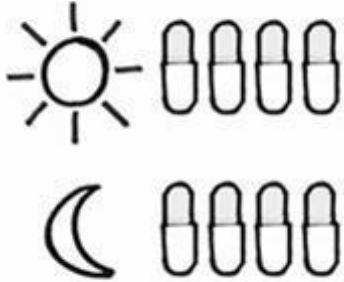


	8. Espirare completamente, voltandosi lontano dall'inalatore.
	9. Afferrare l'inalatore, dirigendo il boccalio verso di sé. Mettere in bocca il boccalio e racchiuderlo ermeticamente con le labbra. Inspirare profondamente la polvere con un'unica inalazione ininterrotta.
	10. Togliere l'inalatore dalla bocca e trattenere il respiro per circa cinque secondi. Espirare normalmente, voltandosi lontano dall'inalatore.
	11. Dopo alcuni respiri normali, inalare una seconda volta dalla stessa capsula, ripetendo le fasi 8, 9 e 10 riportate sopra.



	12. Svitare il boccaglio (1) e prelevare la capsula dalla camera (2).
	13. Controllare la capsula utilizzata.
	13.A. Essa dovrebbe presentarsi forata e vuota. Se è così, passare alla fase 14.
	13.B. Se la capsula fosse forata, ma contenesse ancora della polvere, riporre la capsula nella camera, con la parte forata in avanti, riposizionare il boccaglio e inalare ancora due volte dalla capsula, cioè ripetere la fase 6, quindi le fasi dalla 8 alla 12. Controllare di nuovo la capsula (fase 13).
	13.C. Se la capsula non fosse forata, riporla nella camera, riposizionare il boccaglio, premere fino all'arresto il pulsante e inalare ancora due volte dalla capsula, cioè ripetere le fasi dalla 6 alla 12. Se anche in seguito la capsula fosse piena e non fosse forata, sostituire l'inalatore con l'inalatore di riserva e riprovare un'altra volta (ripetere le fasi 2, 3 e dalla 6 alla 12).



	14. Smaltire la capsula vuota.
	15. Ripetere il procedimento a partire dalle fasi 5 con le rimanenti tre capsule della dose.
	16. Riposizionare il boccaglio e riavvitarlo saldamente fino all'arresto. Dopo l'inalazione della dose piena (4 capsule), pulire il boccaglio con un panno asciutto e pulito.
	17. Riposizionare l'inalatore nella custodia e chiuderla ermeticamente. Non lavare mai l'inalatore con acqua.

Quali effetti collaterali può avere TOBI Podhaler?

Come tutti i farmaci, anche TOBI Podhaler può dare origine a effetti collaterali che tuttavia non necessariamente si manifestano in tutte le persone.

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi

- Difficoltà insolite durante la respirazione con rumori fischianti o tosse e costrizione al torace (frequenti).



Se dovesse presentare disturbi di questo genere, interrompa l'inalazione di TOBI Podhaler e informi immediatamente il suo medico.

- Aggravamento della malattia polmonare di base (molto comune).
- Emissione di sangue con la tosse (molto comune).
- Riduzione della capacità uditiva (il ronzio auricolare è un possibile segnale d'allarme per la perdita dell'udito), rumori (ad es. sibilo) nelle orecchie (comune).
- 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.

Se si dovesse presentare uno dei sintomi riportati sopra, ne informi immediatamente il suo medico.

Alcuni effetti collaterali sono molto comuni (riguarda più di 1 persona su 10)

- Affanno.
- Tosse, tosse produttiva (cioè con espettorato), cambiamento della voce (raucedine).
- Mal di gola.
- Mal di testa.
- Febbre.

La preghiamo di informare il suo medico, se uno dei sintomi elencati le dovesse arrecare molto fastidio.

Alcuni effetti collaterali sono comuni (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Respiro fischiante, rumori rantolanti.
- Disagio nel torace, dolore toracico di origine muscolare o scheletrica.
- Peggioramento dei risultati delle prove di funzione respiratoria.
- Aumento della glicemia.
- Ostruzione nasale.
- Sanguinamento dal naso.
- Vomito, nausea.
- Diarrea.
- Eruzione cutanea.
- Alterazione del senso del gusto.
- Perdita della voce (afonia).

La preghiamo di informare il suo medico se uno degli effetti collaterali elencati dovesse arrecarle molto fastidio.

Frequenza non nota

Malessere generale, colorazione del materiale espulso con la tosse (espettorato).

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.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo 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.



Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale a temperature non superiori a 30 °C e al riparo dall'umidità.

Conservi l'inalatore, quando non è in uso, nella sua custodia ben chiusa.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene TOBI Podhaler?

Principi attivi

Ogni capsula rigida con polvere per inalazione contiene 28 mg di tobramicina come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfocolina (DSPC), calcio cloruro diidrato, acido solforico (E513).

Numero dell'omologazione

60565 (Swissmedic).

Dove è ottenibile TOBI Podhaler? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 224 (4 x 56) capsule e 5 inalatori (confezione multipla mensile).

Titolare dell'omologazione

Viatri 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 204 I]

