

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.

Vantobra® 170 mg, soluzione per nebulizzatore

L'efficacia e la sicurezza di Vantobra sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente.

L'omologazione di Vantobra si basa su Vantobra 170 mg, soluzione per nebulizzatore con stato dell'informazione aggiornato a gennaio 2021 che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Germania.

Che cos'è Vantobra 170 mg e quando si usa?

Vantobra contiene l'antibiotico tobramicina. Si tratta di un antibiotico appartenente alla classe degli aminoglicosidi.

Vantobra è utilizzato nei pazienti con fibrosi cistica (FC; mucoviscidosi) di età pari o superiore a 6 anni per il trattamento delle infezioni polmonari causate dal batterio *Pseudomonas aeruginosa*.

Pseudomonas aeruginosa è un batterio che spesso infetta i polmoni dei pazienti con fibrosi cistica nel corso della loro vita. Se l'infezione non viene trattata adeguatamente, continuerà a danneggiare i polmoni, causando ulteriori problemi respiratori.

Quando inala Vantobra, l'antibiotico arriva direttamente nei polmoni dove combatte i batteri che causano l'infezione. Inibisce la produzione delle proteine di cui i batteri hanno bisogno per costruire le loro pareti cellulari. Questo danneggia i batteri e alla fine li uccide.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Vantobra 170 mg?

Vantobra non deve essere usato se è allergico alla tobramicina, a qualsiasi altro antibiotico aminoglicoside o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento elencati in «Cosa contiene Vantobra 170 mg?».

Se questo è il Suo caso, informi il medico o il farmacista prima di usare Vantobra.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Vantobra 170 mg?

La tobramicina contenuta in Vantobra appartiene a un gruppo di medicinali che possono causare perdita dell'udito, vertigini e danni renali (cfr. anche il capitolo «Quali effetti collaterali può avere Vantobra?»).

Si rivolga al Suo medico se hai mai avuto uno dei seguenti disturbi:

- problemi di udito (tra cui rumori nelle orecchie e vertigini)
- problemi renali
- oppressione toracica



- sangue nell'espettorato (la sostanza che si tossisce)
- debolezza muscolare che dura più a lungo o peggiora nel tempo. Si tratta di un sintomo solitamente associato a patologie come la miastenia (debolezza muscolare) o il morbo di Parkinson.

Se uno di questi casi riguarda la Sua condizione, informi il Suo medico prima di usare Vantobra.

In caso di problemi di udito o di funzionalità renale, il medico può prelevare dei campioni di sangue per verificare la quantità di Vantobra presente nel corpo.

Se lei o i suoi parenti materni avete una malattia da mutazione mitocondriale (una malattia genetica) o perdita dell'udito causata da antibiotici, le consigliamo di informare il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale; alcune mutazioni mitocondriali possono aumentare il rischio di perdita dell'udito con questo medicinale. Il medico potrebbe raccomandare dei test genetici prima della somministrazione di Vantobra.

L'inalazione di medicinali può provocare una sensazione di oppressione al petto a causa del restringimento delle vie respiratorie e questo può accadere anche con Vantobra. Se necessario, il medico La esorterà ad assumere altri medicinali adatti ad allargare le vie respiratorie prima di usare Vantobra.

Nel tempo, i ceppi di *Pseudomonas* possono diventare resistenti al trattamento con un antibiotico. Ciò significa che con il tempo Vantobra potrebbe non funzionare bene come dovrebbe. Consulti il medico se questo La preoccupa.

La somministrazione concomitante di tobramicina o un altro antibiotico aminoglicoside sotto forma di iniezione può aumentare il rischio di effetti collaterali; se necessario, sarà monitorato dal medico.

Bambini

Questo medicamento non è destinato all'uso nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Uso di Vantobra con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usa o ha recentemente assunto/usato altri medicinali.

Durante l'uso di Vantobra non deve usare i seguenti medicinali:

- furosemide, un diuretico («compressa per urinare»)
- altri medicinali con potenziale diuretico, come l'urea o il mannitolo
- altri medicinali che possono danneggiare i reni o l'udito:
 - amfotericina B, cefalotina, polimixine (per trattare le infezioni microbiche), ciclosporina, tacrolimus (per sopprimere il sistema immunitario). Questi medicinali possono danneggiare i reni.
 - composti di platino, come il carboplatino e il cisplatino (usati per trattare alcuni tipi di tumore). Questi farmaci possono danneggiare i reni o l'udito.



I seguenti medicinali possono aumentare il rischio di effetti dannosi se vengono utilizzati mentre sta ricevendo tobramicina o un altro antibiotico aminoglicoside sotto forma di iniezione:

- inibitori della colinesterasi, come la neostigmina e la piridostigmina (usate per trattare la debolezza muscolare) o la tossina botulinica. Questi medicinali possono causare debolezza muscolare o peggiorarla.

Se sta usando uno o più dei medicinali sopra citati, consulti il Suo medico prima di usare Vantobra.

Non deve mescolare o diluire Vantobra, che è destinato all'uso con il nebulizzatore Tolero, con altri medicinali nel nebulizzatore.

Se utilizza diversi trattamenti per la fibrosi cistica, deve utilizzarli nel seguente ordine.

1. Farmaci broncodilatatori, ad es. salbutamolo
2. Fisioterapia toracica
3. Altri medicinali per via inalatoria
4. Vantobra

Discuta questo ordine anche con il Suo medico.

Capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine

Sulla base delle reazioni avverse al medicamento segnalate, si ritiene improbabile che Vantobra abbia effetti sulla capacità di condurre un veicolo o di utilizzare macchine.

Informi il Suo medico o il Suo farmacista, nel caso in cui

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

Si può usare Vantobra 170 mg durante la gravidanza o l'allattamento?

In caso di gravidanza o allattamento, o se sospetta di essere incinta o ha intenzione di rimanere incinta, chieda consiglio al Suo medico prima di usare questo medicamento.

Non è noto se l'inalazione di questo medicamento provochi effetti collaterali durante la gravidanza. Se la tobramicina e altri antibiotici aminoglicosidi vengono somministrati sotto forma di iniezione, possono danneggiare il nascituro, causando, ad esempio, sordità e problemi renali.

Se sta allattando, consulti il Suo medico prima di usare questo medicamento.

Come usare Vantobra 170 mg?

Vantobra è destinato all'uso per inalazione con il nebulizzatore Tolero.

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento della fibrosi cistica.

Utilizzi il medicamento sempre seguendo esattamente quanto indicato dal medico. In caso di dubbi, consulti il Suo medico.



La dose raccomandata è di due fiale al giorno (una al mattino e una alla sera) per 28 giorni.

La dose è la stessa per tutte le persone di età pari o superiore a 6 anni.

- Inalare per bocca l'intero contenuto di una fiala al mattino e il contenuto di una fiala a sera utilizzando il nebulizzatore Tolero.
- Si raccomanda di rispettare un intervallo il più possibile preciso di 12 ore tra una dose e l'altra; in ogni caso questo intervallo deve essere di almeno 6 ore.
- Dopo aver utilizzato il medicamento per 28 giorni, deve fare una pausa di 28 giorni durante la quale non deve inalare Vantobra. Dopo la pausa, inizi il ciclo di trattamento successivo (come raffigurato).
- È importante utilizzare il medicamento due volte al giorno per i 28 giorni di trattamento e rispettare il ciclo di 28 giorni di utilizzo e 28 giorni di pausa.



Continui a usare Vantobra per tutto il tempo indicato dal medico.

Per qualsiasi domanda sulla durata di utilizzo di Vantobra, si rivolga al Suo medico o al Suo farmacista.

Preparazione della Vantobra per l'inalazione

- Usi Vantobra solo con il nebulizzatore Tolero mostrato nell'immagine sottostante per assicurarsi di inalare la dose corretta. Non usi il nebulizzatore Tolero per altri medicinali. Vantobra non deve essere diluito o mescolato con altri medicinali.
- Prima dell'uso, leggere le istruzioni per l'uso fornite con il nebulizzatore.



- Assicurarsi di aver collegato un controller eTrack o eBase al nebulizzatore Tolero. Il relativo controller può essere prescritto dal medico o acquistato separatamente.
- Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.
- Prelevare una fiala di Vantobra dalla bustina immediatamente prima dell'inalazione.



- Conservare il resto del medicamento in frigorifero nella confezione originale.
- Posizionare tutte le parti del nebulizzatore Tolero su un panno di carta o di stoffa pulito e asciutto. Posizionare il nebulizzatore su una superficie piana e stabile.
- Assemblare il nebulizzatore Tolero come descritto nelle istruzioni per l'uso.
- Tenere la fiala in posizione verticale e picchiettarla delicatamente prima di staccare la parte superiore per evitare fuoriuscite. Versare il contenuto di una fiala nel serbatoio del nebulizzatore.
- Iniziare il trattamento stando seduti o in piedi, in un locale ben ventilato. Tenere il nebulizzatore in posizione orizzontale e respirare normalmente attraverso la bocca. Non respirare dal naso. Inspirare ed espirare normalmente fino al termine del trattamento. Quando tutto il medicamento è stato utilizzato, viene emesso un segnale acustico per indicare che il «trattamento è concluso». Sciacquare la bocca dopo l'inalazione.
- Se per qualsiasi motivo è necessario interrompere il trattamento, premere il pulsante di accensione/spegnimento e tenerlo premuto per un secondo. Per riavviare il trattamento, è necessario premere nuovamente il pulsante di accensione/spegnimento e tenerlo premuto per un secondo.
- Il nebulizzatore Tolero deve essere pulito e disinfettato come descritto nelle istruzioni per l'uso del dispositivo.
- Per ogni ciclo (28 giorni di trattamento) deve essere utilizzato il nebulizzatore Tolero fornito con il medicamento.

Non utilizzare altri nebulizzatori non omologati perché potrebbero alterare la quantità di medicamento che entra nei polmoni. Questo potrebbe a sua volta influire sull'efficacia e sulla sicurezza del medicamento.

In caso di utilizzo di una quantità di Vantobra superiore a quella prevista

Se inala una quantità eccessiva di Vantobra, la voce può diventare molto rauca. Informi il Suo medico o il Suo farmacista il prima possibile. È improbabile che l'ingestione di Vantobra causi problemi gravi, poiché la tobramicina è scarsamente assorbita dallo stomaco; tuttavia, informi il Suo medico il prima possibile.

Se ha dimenticato di usare Vantobra

Se ha dimenticato di usare Vantobra e mancano almeno 6 ore alla dose successiva, assuma la dose il prima possibile. Altrimenti, attenda il momento della dose successiva. Non assuma una dose doppia se ha dimenticato di assumerla in precedenza.

Se sospende l'uso di Vantobra

Non sospenda l'uso di Vantobra a meno che non sia il medico a dirglielo, poiché è possibile che l'infezione polmonare non sia ancora ben controllata e possa peggiorare.

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

Quali effetti collaterali può avere Vantobra 170 mg?



Come tutti i medicinali, anche questo medicinale può causare effetti collaterali, anche se non tutti li manifestano.

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi:

- oppressione toracica con distress respiratorio (raro, fino a 1 persona su 1000)
- reazioni allergiche, tra cui orticaria e prurito (molto raro, fino a 1 persona su 10 000)
- Diminuzione improvvisa della funzione renale (frequenza non nota: non può essere stimata sulla base dei dati disponibili). I segni possono includere una riduzione della quantità di urina, vomito, confusione e gonfiore delle gambe, delle caviglie o dei piedi.

Se si verifica uno di questi sintomi, sospenda l'uso di Vantobra e informi immediatamente il Suo medico.

Le persone affette da fibrosi cistica possono manifestare molti sintomi della malattia. Questi possono ancora verificarsi durante l'uso di Vantobra, ma non dovrebbero essere più frequenti o più gravi di prima.

Se la malattia polmonare di base sembra peggiorare durante l'uso di Vantobra, informi subito il Suo medico.

Altri possibili effetti collaterali

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

- Respiro corto
- Alterazione della voce (raucedine)
- Aumento della tosse
- Mal di gola

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

- Infiammazione della laringe (che può causare alterazioni della voce, mal di gola e difficoltà di deglutizione)
- Perdita della voce
- Mal di testa, sensazione di debolezza
- Sangue dal naso, naso che cola
- Ronzio nelle orecchie (di solito temporaneo), perdita dell'udito, vertigini
- Tosse con sangue, espettorato più abbondante del solito, malessere toracico, asma, febbre
- Alterazione del gusto, nausea, ulcere in bocca, vomito, perdita di appetito
- Eruzione cutanea
- Dolore al petto o dolore generale
- Peggioramento del test della funzione polmonare

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

- Infezioni fungine in bocca o in gola (ad es. mugugno)
- Ingrossamento dei linfonodi



- Sonnolenza
- Mal d'orecchio, problemi alle orecchie
- Iperventilazione, bassi livelli di ossigeno nel sangue, sinusite
- Diarrea, dolore allo stomaco e intorno allo stomaco
- Pustole rosse, papule sulla pelle
- Orticaria, prurito
- Mal di schiena
- Malessere generale

Non nota (*la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili*)

- 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 deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Termine di consumo dopo l'apertura

Non conservare le fiale aperte. Dopo l'apertura di una fiala, questa deve essere utilizzata immediatamente; eliminare eventuali residui di medicamento.

Istruzioni di conservazione

Conservare nel frigorifero (2-8 °C). Se non ha a disposizione un frigorifero (ad es. se si trasporta il medicamento), è possibile conservare la scatola contenente il farmaco (anche se le bustine sono aperte) a 25 °C per un massimo di 4 settimane. Se il medicamento è stato conservato a temperatura ambiente per più di 4 settimane, deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

Non deve usare questo medicamento se nota quanto segue: la soluzione è diventata torbida o ci sono particelle nella soluzione.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non smaltire i medicinali nelle acque di scarico o tra i rifiuti domestici. Chieda al Suo farmacista come smaltire il medicamento quando smette di usarlo. Contribuisca a proteggere l'ambiente.



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

Cosa contiene Vantobra 170 mg?

Principi attivi

Tobramicina. Una fiala da 1,7 ml contiene 170 mg di tobramicina.

Sostanze ausiliarie

Cloruro di sodio, cloruro di calcio, solfato di magnesio eptaidrato, acqua per iniezioni, acido solforico e idrossido di sodio per la regolazione del pH.

Numero dell'omologazione

68539 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Vantobra 170 mg? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Vantobra 170 mg soluzione per nebulizzatore è disponibile pronto all'uso in fiale.

Vantobra è una soluzione di colore da trasparente a leggermente giallo, che può anche assumere un colore giallo più scuro. Se le istruzioni per la conservazione sono state seguite esattamente, ciò non ha effetti sull'efficacia di Vantobra.

Ogni bustina contiene otto fiale (la dose per quattro giorni di trattamento).

Vantobra è disponibile insieme al nebulizzatore Tolero. Viene fornito in una scatola contenente due scatole interne, una con il medicamento (56 fiale di soluzione per nebulizzatore in 7 bustine) e una con il nebulizzatore. Una confezione è sufficiente per un ciclo di trattamento di 28 giorni.

Titolare dell'omologazione

PARI Swiss AG, 6330 Cham

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ottobre 2023 dall'autorità di riferimento estera. Con integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: maggio 2026.

