

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TOBI Podhaler 28 mg κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 28 mg τομπραμυκίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο

Διαυγή, άχρωμα καψάκια που περιέχουν λευκή έως υπόλευκη κόνι, με την ένδειξη «MYL TRH» τυπωμένη με γαλάζιο χρώμα στη μία όψη του καψακίου και το λογότυπο της Mylan τυπωμένο με γαλάζιο χρώμα στην άλλη όψη του καψακίου.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το TOBI Podhaler ενδείκνυται για την κατασταλτική θεραπεία χρόνιας πνευμονικής λοίμωξης λόγω *Pseudomonas aeruginosa* σε ενήλικους και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω με κυστική ίνωση.

Βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1 σχετικά με δεδομένα σε διάφορες ηλικιακές ομάδες.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες αναφορικά με την κατάλληλη χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δόση του TOBI Podhaler είναι ίδια για όλους τους ασθενείς εντός του εγκεκριμένου φάσματος ηλικίας, ανεξαρτήτως ηλικίας ή σωματικού βάρους. Η συνιστώμενη δόση είναι 112 mg τομπραμυκίνης (4 καψάκια x 28 mg), η οποία χορηγείται δις ημερησίως για 28 ημέρες. Το TOBI Podhaler λαμβάνεται σε εναλλασσόμενους κύκλους 28 ημερών θεραπείας που ακολουθούν 28 ημέρες χωρίς θεραπεία. Οι δύο δόσεις (4 καψάκια η καθεμιά) πρέπει να εισπνέονται κατά το δυνατόν πλησιέστερα σε διαφορά 12 ωρών και τουλάχιστον με διαφορά 6 ωρών.

Παράληψη δόσεων

Σε περίπτωση που παραλειφθεί δόση εντός τουλάχιστον 6 ωρών έως την επόμενη δόση, ο ασθενής πρέπει να πάρει τη δόση το συντομότερο δυνατό. Διαφορετικά, ο ασθενής πρέπει να περιμένει την επόμενη δόση και να μην εισπνεύσει περισσότερα καψάκια για να αναπληρώσει την παραλειπόμενη δόση.

Διάρκεια της θεραπείας

Η θεραπεία με TOBI Podhaler πρέπει να συνεχίζεται σε κυκλική βάση για όσο καιρό θεωρεί ο γιατρός ότι ο ασθενής αποκομίζει κλινικό όφελος από την θεραπεία με TOBI Podhaler. Εάν είναι εμφανής κλινική επιδείνωση της πνευμονικής κατάστασης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πρόσθετη ή εναλλακτική θεραπεία κατά των ψευδομονάδων. Βλέπε επίσης πληροφορίες σχετικά με το κλινικό όφελος και την ανεκτικότητα στις παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.1.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι ασθενείς (≥65 ετών)

Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα σε αυτόν τον πληθυσμό, προκειμένου να υποστηρίξεται σύσταση υπέρ ή κατά αναπροσαρμογής της δόσης.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η τομπραμυκίνη αποβάλλεται κυρίως αναλλοίωτη στα ούρα και η νεφρική λειτουργία αναμένεται να επηρεάσει την έκθεση σε τομπραμυκίνη. Ασθενείς με κρεατινίνη ορού 2 mg/dl ή περισσότερο και ουρία αίματος (BUN) 40 mg/dl ή περισσότερο δεν έχουν συμπεριληφθεί σε κλινικές μελέτες και δεν υπάρχουν δεδομένα σε αυτόν τον πληθυσμό προκειμένου να υποστηρίξεται σύσταση υπέρ ή κατά αναπροσαρμογής της δόσης με TOBI Podhaler. Κατά τη χορήγηση του TOBI Podhaler σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη νεφρική δυσλειτουργία πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή.

Παρακαλούμε ανατρέξτε και στις πληροφορίες νεφροτοξικότητας στην παράγραφο 4.4.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Εφόσον η τομπραμυκίνη δεν μεταβολίζεται, δεν αναμένεται επίδραση της ηπατικής δυσλειτουργίας στην έκθεση σε τομπραμυκίνη.

Ασθενείς μετά από μεταμόσχευση οργάνων

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση του TOBI Podhaler σε ασθενείς μετά από μεταμόσχευση οργάνου. Δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί σύσταση υπέρ ή κατά αναπροσαρμογής της δόσης για ασθενείς μετά από μεταμόσχευση οργάνου.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του TOBI Podhaler σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Χρήση δια εισπνοής.

Το TOBI Podhaler χορηγείται με εισπνοή από το στόμα και χρήση της συσκευής Podhaler (βλ. παράγραφο 6.6 για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης). Δεν πρέπει να χορηγείται από οποιαδήποτε άλλη οδό ή με χρήση οποιασδήποτε άλλης συσκευής εισπνοών.

Οι φροντιστές υγείας θα πρέπει να παρέχουν βοήθεια σε παιδιά που ξεκινούν θεραπεία με TOBI Podhaler, ειδικότερα σε αυτά ηλικίας 10 ετών ή μικρότερα, και θα πρέπει να συνεχίσουν να τα επιτηρούν μέχρι να είναι σε θέση να χρησιμοποιήσουν την συσκευή Podhaler κανονικά χωρίς βοήθεια.

Τα καψάκια TOBI Podhaler δεν πρέπει να καταπίνονται. Κάθε καψάκιο TOBI Podhaler πρέπει να εισπνέεται με δύο ελιγμούς κρατήματος της αναπνοής και να ελέγχεται, ώστε να διασφαλίζεται ότι άδειασε.

Όταν οι ασθενείς λαμβάνουν αρκετά διαφορετικά εισπνεόμενα φαρμακευτικά προϊόντα και φυσικοθεραπεία θώρακα, συνιστάται το TOBI Podhaler να λαμβάνεται τελευταίο.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία και οποιαδήποτε αμινογλυκοσίδη, ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ωτοτοξικότητα

Ωτοτοξικότητα, η οποία εκδηλώνεται ως ακουστική τοξικότητα (απώλεια ακοής) και αιθουσαία τοξικότητα, έχει αναφερθεί με παρεντερικές αμινογλυκοσίδες. Αιθουσαία τοξικότητα μπορεί να εκδηλωθεί με ίλιγγο, αταξία ή ζάλη. Οι εμβοές μπορεί να αποτελούν προειδοποιητικό σύμπτωμα ωτοτοξικότητας και επομένως, η έναρξη αυτού του συμπτώματος επιβάλλει προσοχή.

Απώλεια ακοής και εμβοές αναφέρθηκαν από ασθενείς στις κλινικές μελέτες με TOBI Podhaler (βλ. παράγραφο 4.8). Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη χορήγηση του TOBI Podhaler σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη ακουστική ή αιθουσαία δυσλειτουργία.

Σε ασθενείς με οποιεσδήποτε ενδείξεις ακουστικής δυσλειτουργίας ή εκείνους με προδιάθεση, μπορεί να είναι απαραίτητο να ληφθεί υπόψη ακουστική αξιολόγηση πριν από την έναρξη θεραπείας με TOBI Podhaler.

Κίνδυνος ωτοτοξικότητας λόγω παραλλαγών στο μιτοχονδριακό DNA

Περιπτώσεις ωτοτοξικότητας με αμινογλυκοσίδες έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς με ορισμένες παραλλαγές στο μιτοχονδριακό κωδικοποιημένο γονίδιο 12S rRNA (*MT-RNR1*) και ιδίως με την παραλλαγή m.1555A>G. Σε ορισμένους ασθενείς εκδηλώθηκε ωτοτοξικότητα ακόμη και όταν τα επίπεδα των αμινογλυκοσιδών στον ορό κυμαίνονταν εντός του συνιστώμενου εύρους. Σε περίπτωση γνωστού ιστορικού από την πλευρά της μητέρας με ωτοτοξικότητα που οφείλεται στη χρήση αμινογλυκοσιδών ή γνωστής παραλλαγής στο μιτοχονδριακό DNA του ασθενούς, μπορεί να είναι αναγκαίο να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικών θεραπειών πέραν των αμινογλυκοσιδών, εκτός αν ο αυξημένος κίνδυνος μόνιμης απώλειας της ακοής υπεραντισταθμίζεται από τη σοβαρότητα της λοίμωξης και την έλλειψη ασφαλών και αποτελεσματικών εναλλακτικών θεραπειών.

Εάν ένας ασθενής αναφέρει εμβοές ή απώλεια ακοής κατά τη θεραπεία με TOBI Podhaler, ο γιατρός πρέπει να λάβει υπόψη την παραπομπή του για ακουστική αξιολόγηση.

Βλ. ακόμη «Παρακολούθηση συγκεντρώσεων τομπραμυκίνης ορού» παρακάτω.

Νεφροτοξικότητα

Νεφροτοξικότητα έχει αναφερθεί με τη χρήση παρεντερικών αμινογλυκοσιδών. Νεφροτοξικότητα δεν παρατηρήθηκε κατά τις κλινικές μελέτες με TOBI Podhaler, ωστόσο οξεία νεφρική βλάβη (ONB) έχει αναφερθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά με τη χρήση εισπνεόμενης τομπραμυκίνης (βλ. παράγραφο 4.8). Κατά τη χορήγηση του TOBI Podhaler σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη νεφρική δυσλειτουργία πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή. Πρέπει να αξιολογείται η αρχική νεφρική λειτουργία. Τα επίπεδα ουρίας και κρεατινίνης πρέπει να αξιολογούνται εκ νέου μετά από κάθε 6 πλήρεις κύκλους θεραπείας με TOBI Podhaler.

Βλ. ακόμη παράγραφο 4.2 και «Παρακολούθηση συγκεντρώσεων τομπραμυκίνης ορού» παρακάτω.

Παρακολούθηση συγκεντρώσεων τομπραμυκίνης ορού

Ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη ακουστική ή νεφρική δυσλειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται για συγκεντρώσεις τομπραμυκίνης ορού. Εάν παρουσιαστεί ωτοτοξικότητα ή νεφροτοξικότητα σε ασθενή που λαμβάνει TOBI Podhaler, η θεραπεία με τομπραμυκίνη πρέπει να διακόπτεται μέχρι να πέσει η συγκέντρωση ορού κάτω από τα 2 µg/ml.

Συγκεντρώσεις ορού άνω των 12 µg/ml συνδέονται με τοξικότητα τομπραμυκίνης και η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται εάν οι συγκεντρώσεις υπερβούν αυτό το επίπεδο.

Η συγκέντρωση ορού της τομπραμυκίνης πρέπει να παρακολουθείται μόνο με έγκυρες μεθόδους. Δειγματοληψία αίματος από το δάκτυλο δεν συνιστάται λόγω του κινδύνου μόλυνσης του δείγματος.

Βρογχόσπασμος

Βρογχόσπασμος μπορεί να παρουσιαστεί με εισπνοή φαρμακευτικών προϊόντων και έχει αναφερθεί με TOBI Podhaler σε κλινικές μελέτες. Ο βρογχόσπασμος πρέπει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις.

Η πρώτη δόση του TOBI Podhaler πρέπει να χορηγείται υπό εποπτεία, μετά τη χρήση βρογχοδιασταλτικού, εάν αυτό αποτελεί μέρος του τρέχοντος σχήματος για τον ασθενή. Ο FEV₁ πρέπει να μετράται πριν και μετά την εισπνοή του TOBI Podhaler.

Εάν υπάρχουν ενδείξεις επαγόμενου από τη θεραπεία βρογχόσπασμου, ο ιατρός πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά εάν τα οφέλη της συνεχούς χρήσης TOBI Podhaler υπερτερούν των κινδύνων για τον ασθενή. Εάν πιθανολογείται αλλεργική αντίδραση, το TOBI Podhaler πρέπει να διακόπτεται.

Βήχας

Βήχας αναφέρθηκε με χρήση του TOBI Podhaler σε κλινικές μελέτες. Με βάση τα δεδομένα κλινικής δοκιμής, η κόνις για εισπνοή TOBI Podhaler σχετιζόταν με υψηλότερο βαθμό αναφοράς βήχα σε σχέση με το διάλυμα τομπραμυκίνης για εισπνοή με εκνεφωτή (TOBI). Ο βήχας δεν σχετιζόταν με βρογχόσπασμο. Παιδιά ηλικίας κάτω των 13 ετών μπορεί να είναι πιθανότερο να βήχουν όταν λάβουν θεραπεία με TOBI Podhaler σε σύγκριση με άτομα μεγαλύτερης ηλικίας.

Εάν υπάρχουν στοιχεία συνεχούς επαγόμενου από τη θεραπεία βήχα με το TOBI Podhaler, ο γιατρός πρέπει να λάβει υπόψη εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εγκεκριμένο διάλυμα τομπραμυκίνης σε νεφελοποιητή ως εναλλακτική θεραπεία. Εάν ο βήχας παραμένει αμετάβλητος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη άλλα αντιβιοτικά.

Αιμόπτυση

Η αιμόπτυση είναι μια επιπλοκή της κυστικής ίνωσης, και είναι πιο συχνή στους ενήλικες. Ασθενείς με αιμόπτυση (>60 ml) αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες, οπότε δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του TOBI Podhaler σε αυτούς τους ασθενείς. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη πριν συνταγογραφηθεί το TOBI Podhaler, έχοντας υπόψη ότι η κόνις για εισπνοή TOBI Podhaler συσχετίστηκε με υψηλότερο ποσοστό βήχα (βλέπε πιο πάνω). Η χρήση του TOBI Podhaler σε ασθενείς με κλινικά σημαντική αιμόπτυση πρέπει να πραγματοποιείται ή να συνεχισθεί μόνο εάν θεωρείται ότι τα οφέλη της θεραπείας υπερτερούν των κινδύνων επαγωγής περαιτέρω αιμορραγίας.

Λοιπές προφυλάξεις

Ασθενείς που λαμβάνουν παράλληλη παρεντερική θεραπεία με αμινογλυκοσίδες (ή οποιοδήποτε φάρμακο που επηρεάζει τη νεφρική αποβολή, όπως διουρητικά), πρέπει να παρακολουθούνται σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο αθροιστικής τοξικότητας. Σε αυτή συμπεριλαμβάνεται η παρακολούθηση των συγκεντρώσεων της τομπραμυκίνης ορού. Σε ασθενείς με προδιάθεση λόγω παλαιότερης, παρατεταμένης, συστηματικής θεραπείας με αμινογλυκοσίδες, μπορεί να χρειαστεί να ληφθεί υπόψη νεφρική και ακουστική αξιολόγηση πριν από την έναρξη θεραπείας με TOBI Podhaler.

Βλ. ακόμη «Παρακολούθηση συγκεντρώσεων τομπραμυκίνης ορού» παραπάνω.

Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη χορήγηση του TOBI Podhaler σε ασθενείς με γνωστές ή πιθανολογούμενες νευρομυϊκές διαταραχές, όπως μυασθένεια gravis ή νόσο του Parkinson. Οι αμινογλυκοσίδες μπορεί να επιδεινώσουν τη μυϊκή αδυναμία λόγω ενδεχόμενης δράσης που μοιάζουν με εκείνη του κουραρίου στη νευρομυϊκή λειτουργία.

Πιθανοί κίνδυνοι σχετικοί με θεραπεία με αντιβιοτικά είναι η ανάπτυξη ανθεκτικών σε αντιβιοτικά *P. aeruginosa* και η υπερλοίμωξη με άλλα παθογόνα. Σε κλινικές μελέτες, ορισμένοι ασθενείς υπό θεραπεία με TOBI Podhaler παρουσίασαν αύξηση των ελάχιστων ανασταλτικών συγκεντρώσεων (MIC) αμινογλυκοσιδών για τα απομονωμένα στελέχη *P. aeruginosa* που ελέγχθηκαν. Αυξήσεις της MIC που παρατηρήθηκαν, ήταν στο μεγαλύτερο μέρος αναστρέψιμες κατά τη διάρκεια διαστημάτων χωρίς θεραπεία.

Υπάρχει ο θεωρητικός κίνδυνος ότι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με TOBI Podhaler, μπορεί να αναπτύξουν απομονωμένα στελέχη *P. aeruginosa* ανθεκτικά στην ενδοφλέβια τομπραμυκίνη με την πάροδο του χρόνου (βλ. παράγραφο 5.1). Η ανάπτυξη ανθεκτικότητας κατά την θεραπεία με εισπνεόμενη τομπραμυκίνη μπορεί να περιορίσει την επιλογή θεραπείας κατά τη διάρκεια οξέων εξάρσεων; αυτό πρέπει να ρυθμισθεί.

Λεδομένα σε διαφορετικές ηλικιακές ομάδες

Σε μια μελέτη 6 μηνών (3 κύκλοι θεραπείας) του TOBI Podhaler έναντι του διαλύματος τομπραμυκίνης για εισπνοή με εκνεφωτή, στην οποία συμπεριελήφθη μια πλειονότητα ενηλίκων ασθενών με χρόνια πνευμονική λοίμωξη από *P. aeruginosa* με παλαιότερη θεραπεία με τομπραμυκίνη, η καταστολή της πυκνότητας του *P. aeruginosa* στα πτύελα ήταν παρόμοια ανάμεσα στις ηλικιακές ομάδες στα δύο σκέλη. Ωστόσο, η αύξηση από τον αρχικό FEV₁ ήταν μεγαλύτερη σε μικρότερες ηλικιακές ομάδες (6 - <20) σε σχέση με την υποομάδα των ενηλίκων (20 έτη και άνω) στα δύο σκέλη. Βλέπε επίσης παράγραφο 5.1 για το προφίλ ανταπόκρισης του TOBI Podhaler έναντι του διαλύματος τομπραμυκίνης για εισπνοή με εκνεφωτή (TOBI). Οι ενήλικες ασθενείς έτειναν να διακόπτουν πιο συχνά για λόγους ανεκτικότητας με το TOBI Podhaler από ότι με το διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή. Βλέπε ακόμη παράγραφο 4.8.

Εάν είναι εμφανής κλινική επιδείνωση της πνευμονικής κατάστασης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πρόσθετη ή εναλλακτική θεραπεία κατά των ψευδομονάδων.

Παρατηρούμενα οφέλη ως προς την πνευμονική λειτουργία και την καταστολή του *P. aeruginosa* πρέπει να αξιολογούνται στο πλαίσιο της ανοχής του TOBI Podhaler από τον ασθενή.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με μέγιστο εκπνεόμενο όγκο σε 1 δευτερόλεπτο (FEV₁) <25% ή >80% της προβλεπόμενης τιμής ή ασθενείς με αποικίες *Burkholderia cepacia*.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με το TOBI Podhaler. Με βάση το προφίλ αλληλεπιδράσεων για την τομπραμυκίνη μετά από ενδοφλέβια χορήγηση και χορήγηση αερολύματος, δεν συνιστάται παράλληλη ή/και διαδοχική χρήση του TOBI Podhaler με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα με νεφροτοξική ή ωτοτοξική δυνατότητα.

Δεν συνιστάται παράλληλη χρήση TOBI Podhaler με διουρητικές ενώσεις (όπως αιθακρυνικό οξύ, φουροσεμίδη, ουρία ή ενδοφλέβια μαννιτόλη). Τέτοιες ενώσεις μπορούν να ενισχύσουν την τοξικότητα των αμινογλυκοσιδών αλλάζοντας τις συγκεντρώσεις των αντιβιοτικών στον ορό και τον ιστό.

Βλ. ακόμη πληροφορίες για την παλαιότερη και την παράλληλη χρήση συστηματικών αμινογλυκοσιδών και διουρητικών στην παράγραφο 4.4.

Λοιπά φαρμακευτικά προϊόντα που έχει αναφερθεί ότι αυξάνουν την ενδεχόμενη τοξικότητα παρεντερικά χορηγούμενων αμινογλυκοσιδών, συμπεριλαμβάνουν:

- αμφοτερικίνη Β, κεφαλοτίνη, κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, πολυμυξίνες (κίνδυνος αυξημένης νεφροτοξικότητας),
- ενώσεις λευκόχρυσου (κίνδυνος αυξημένης νεφροτοξικότητας και ωτοτοξικότητας),
- αντιχολινεστεράσες, αλλαντοτοξίνη (νευρομυϊκές επιδράσεις).

Σε κλινικές μελέτες, ασθενείς που έλαβαν TOBI Podhaler συνέχισαν να λαμβάνουν δορνάση-α, βρογχοδιασταλτικά, εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και μακρολίδες, χωρίς να υπάρχουν ενδείξεις αλληλεπιδράσεων με αυτά τα φάρμακα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για τη χρήση της τομπραμυκίνης με εισπνοή σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα με τομπραμυκίνη δεν δείχνουν τερατογόνο δράση (βλ. παράγραφο 5.3). Ωστόσο, οι αμινογλυκοσίδες μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο έμβρυο (π.χ. συγγενή κώφωση), όταν επιτευχθούν υψηλές συστηματικές συγκεντρώσεις σε μια έγκυο γυναίκα. Η συστηματική έκθεση μετά από εισπνοή TOBI Podhaler είναι πολύ χαμηλή, ωστόσο το TOBI Podhaler δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο, δηλ. όταν τα οφέλη για τη μητέρα υπερτερούν των κινδύνων για το έμβρυο. Ασθενείς που χρησιμοποιούν το TOBI Podhaler κατά την εγκυμοσύνη ή μένουν έγκυες κατά τη λήψη του TOBI Podhaler, πρέπει να ενημερώνονται για τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός

Η τομπραμυκίνη αποβάλλεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα μετά από συστηματική χορήγηση. Η ποσότητα τομπραμυκίνης που αποβάλλεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα μετά από χορήγηση με εισπνοή δεν είναι γνωστή, παρά το ότι εκτιμάται ότι είναι πολύ χαμηλή λαμβάνοντας υπόψη τη χαμηλή συστηματική έκθεση. Λόγω του ενδεχομένου ωτοτοξικότητας και νεφροτοξικότητας σε βρέφη, πρέπει να λαμβάνεται απόφαση για το εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με το TOBI Podhaler, λαμβάνοντας υπόψη τη σημασία της θεραπείας για τη μητέρα.

Γονιμότητα

Δεν παρατηρήθηκε επίδραση στην ανδρική ή τη γυναικεία γονιμότητα σε μελέτες σε ζώα μετά από υποδόρια χορήγηση (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το TOBI Podhaler δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα στην κύρια ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο κλινική μελέτη ασφάλειας με το TOBI Podhaler έναντι του διαλύματος τομπραμυκίνης για εισπνοή με εκνεφωτή σε ασθενείς με κυστική ίνωση και λοίμωξη από *P. aeruginosa*, ήταν βήχας, παραγωγικός βήχας, πυρεξία, δύσπνοια, στοματοφαρυγγικός άλγος, δυσφωνία και αιμόπτυση.

Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη με TOBI Podhaler, οι ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες η αναφερόμενη συχνότητα ήταν υψηλότερη με TOBI Podhaler από ότι με εικονικό φάρμακο ήταν ωτοφαρυγγικός άλγος, δυσγευσία και δυσφωνία.

Η συντριπτική πλειονότητα ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το TOBI Podhaler ήταν ήπιες ή μέτριες και η βαρύτητα δεν φάνηκε να διαφέρει ανάμεσα σε κύκλους ή ανάμεσα σε ολόκληρη τη μελέτη και περιόδους υπό θεραπεία.

Περίληπτικός πίνακας των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου στον Πίνακα 1 παρατίθενται σύμφωνα με τα συστήματα οργάνων στο MedDRA. Μέσα σε κάθε κατηγορία/οργανικό σύστημα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου ταξινομούνται με βάση τη συχνότητα, με πρώτες τις συχνότερες ενέργειες. Εντός κάθε

κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Επιπροσθέτως, η αντίστοιχη κατηγορία συχνότητας για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια βασίζεται στην παρακάτω σύμβαση (CIOMS III): πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι συχνότητες στον Πίνακα 1 βασίζονται στα ποσοστά αναφοράς από την ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη.

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες	Κατηγορία βάσει συχνότητας
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	
Απώλεια ακοής	Συχνή
Εμβοές	Συχνή
Αγγειακές διαταραχές	
Αιμόπτυση	Πολύ συχνή
Επίσταξη	Συχνή
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	
Δύσπνοια	Πολύ συχνή
Δυσφωνία	Πολύ συχνή
Παραγωγικός βήχας	Πολύ συχνή
Βήχας	Πολύ συχνή
Συριγμός	Συχνή
Ρόγχοι	Συχνή
Θωρακική δυσφορία	Συχνή
Ρινική συμφόρηση	Συχνή
Βρογχόσπασμος	Συχνή
Αφωνία	Συχνή
Δυσχρωματισμένο πτύελο	Μη γνωστή
Γαστρεντερικές διαταραχές	
Στοματοφαρυγγικό άλγος	Πολύ συχνή
Έμετος	Συχνή
Διάρροια	Συχνή
Ερεθισμός λαιμού	Συχνή
Ναυτία	Συχνή
Δυσγευσία	Συχνή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Εξάνθημα	Συχνή
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	
Μυοσκελετικός πόνος του θώρακα	Συχνή
Διαταραχές νεφρών και ουροποιητικού συστήματος	
Οξεία νεφρική βλάβη (ONB)	Μη γνωστής συχνότητας
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	
Πυρεξία	Πολύ συχνή
Αίσθημα κακουχίας	Μη γνωστή

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Η ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε συχνότερα στις δύο κλινικές μελέτες ήταν ο βήχας. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκε συσχέτιση σε καμία κλινική μελέτη ανάμεσα στην επίπτωση βρογχόσπασμου και επεισοδίων βήχα.

Στην ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη, ακουσολογικός έλεγχος πραγματοποιήθηκε σε επιλεγμένα κέντρα και αφορά περίπου το ένα τέταρτο του πληθυσμού της μελέτης. Τέσσερις ασθενείς στην ομάδα θεραπείας με TOBI Podhaler παρουσίασαν σημαντικές μειώσεις της ακοής που ήταν παροδικές σε τρεις ασθενείς και εμμένουσες σε μία περίπτωση.

Στην ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο ανοικτή μελέτη, ασθενείς ηλικίας 20 ετών και άνω έτειναν να τερματίζουν συχνότερα με την αγωγή TOBI Podhaler σε σχέση με το διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή. Τερματισμοί λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζονταν με περίπου το μισό των τερματισμών με τις άλλες μορφές. Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 13 ετών, ο βαθμός τερματισμού ήταν πιο συχνός στο σκέλος του διαλύματος για εκνέφωση TOBI ενώ σε ασθενείς ηλικίας 13 έως 19 ετών, ο βαθμός τερματισμού ήταν παρόμοιος και στις δύο μορφές.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναγνωριστεί ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται ειδικά με υπερδοσολογία του TOBI Podhaler. Η μέγιστη ανεκτή ημερήσια δόση του TOBI Podhaler δεν έχει τεκμηριωθεί. Οι συγκεντρώσεις τομπραμυκίνης ορού μπορεί να είναι χρήσιμες για την παρακολούθηση υπερδοσολογίας. Σε περίπτωση σημείων οξείας τοξικότητας, συνιστάται άμεση απόσυρση του TOBI Podhaler και έλεγχος της νεφρικής λειτουργίας. Στην περίπτωση ακούσιας από του στόματος κατάποσης καψακίων TOBI Podhaler, τοξικότητα είναι απίθανη, εφόσον η τομπραμυκίνη απορροφάται ελάχιστα από άθικτο γαστρεντερικό σωλήνα. Η αιμοδιύλιση μπορεί να είναι χρήσιμη για την απομάκρυνση της τομπραμυκίνης από τον οργανισμό.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση, Αμινογλυκοσιδικά αντιβακτηριακά, κωδικός ATC: J01GB01

Μηχανισμός δράσης

Η τομπραμυκίνη είναι αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό που παράγεται από *Streptomyces tenebrarius*. Δρα κυρίως με διαταραχή της σύνθεσης πρωτεϊνών που οδηγεί σε διαταραχή της διαπερατότητας της κυτταρικής μεμβράνης, προϋούσα διαταραχή του κυτταρικού θύλακα και τελικά, κυτταρικό θάνατο. Είναι βακτηριδιοκτόνος σε συγκεντρώσεις ίσες ή ελαφρώς μεγαλύτερες από τις ανασταλτικές συγκεντρώσεις.

Σημεία διακοπής

Τα καθορισμένα σημεία διακοπής λόγω ευαισθησίας της παρεντερικής χορήγησης τομπραμυκίνης είναι ακατάλληλα στην χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος μέσω αερόλυσης.

Το πτύελο από κυστική ίνωση παρουσιάζει ανασταλτική δράση στην τοπική βιολογική δράση των εισπνεόμενων αμινογλυκοσιδών. Αυτό καθιστά αναγκαίο οι συγκεντρώσεις της τομπραμυκίνης στα πτύελα μετά από εισπνοή να είναι περίπου 10πλάσιες της ελάχιστης ανασταλτικής συκέντρωσης (MIC) ή υψηλότερες για καταστολή του *P. aeruginosa*. Στην ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη, τουλάχιστον το 89% των ασθενών είχε μεμονωμένα στελέχη *P. aeruginosa* με MIC

τουλάχιστον 15 φορές λιγότερο από τη μέση συγκέντρωση στο πτύελο μετά τη δόση, στην έναρξη της μελέτης και στο τέλος του τρίτου κύκλου θεραπείας με δραστικό φάρμακο.

Ευαισθησία

Εν τη απουσία συμβατικών σημείων διακοπής λόγω ευαισθησίας για την δια εισπνοής οδού χορήγησης, χρειάζεται προσοχή στον καθορισμό των οργανισμών ως ευαίσθητοι ή μη ευαίσθητοι στην εισπνεόμενη τομπραμυκίνη.

Η κλινική σημασία των μεταβολών των MIC της τομπραμυκίνης για *P. aeruginosa* δεν έχει τεκμηριωθεί σαφώς στη θεραπεία ασθενών με κυστική ίνωση. Κλινικές μελέτες με εισπνεόμενο διάλυμα τομπραμυκίνης (TOBI) έχουν δείξει μια μικρή αύξηση της Ελάχιστης Ανασταλτικής Συγκέντρωσης τομπραμυκίνης, αμικασίνης και γενταμυκίνης των μεμονωμένων στελεχών *P. aeruginosa* που ελέγχθηκαν. Στις ανοικτές προεκτάσεις, κάθε επιπρόσθετοι 6 μήνες θεραπείας οδήγησαν σε προσαυξητικές αυξήσεις παρόμοιες σε μέγεθος με αυτές που παρατηρήθηκαν κατά τους 6 μήνες των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών.

Η αντίσταση στην τομπραμυκίνη εμπλέκει διάφορους μηχανισμούς. Ο κύριος μηχανισμός αντίστασης είναι η εκροή φαρμάκου και η αδρανοποίηση του φαρμάκου μέσω τροποποιητικών ενζύμων. Τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των χρόνιων λοιμώξεων με *P. aeruginosa* των ασθενών με κυστική ίνωση, όπως οι αναερόβιες συνθήκες και η μεγάλη συχνότητα γενετικών μεταλλάξεων, μπορούν επίσης να αποτελέσουν σημαντικούς παράγοντες για την μειωμένη ευαισθησία στο *P. aeruginosa* σε ασθενείς με κυστική ίνωση.

Με βάση *in vitro* δεδομένα ή/και την εμπειρία από κλινικές δοκιμές, οι οργανισμοί που συνδέονται με πνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση μπορεί να αναμένεται να ανταποκριθούν στη θεραπεία με TOBI Podhaler ως εξής:

Ευαίσθητοι	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Staphylococcus aureus</i>
Μη ευαίσθητοι	<i>Burkholderia cepacia</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <i>Alcaligenes xylosoxidans</i>

Κλινική εμπειρία

Το πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης Φάσης III του TOBI Podhaler αποτελείτο από δύο μελέτες και 612 ασθενείς υπό θεραπεία, οι οποίοι είχαν κλινική διάγνωση κυστικής ίνωσης, επιβεβαιωμένη με ποσοτική δοκιμασία προσδιορισμού του χλωρίου στον ιδρώτα με ιοντοφόρηση πιλοκαρπίνης ή καλά χαρακτηρισμένες νοσογόνες μεταλλάξεις σε κάθε γονίδιο του διαμεμβρανικού ρυθμιστή της κυστικής ίνωσης (CFTR) ή μη φυσιολογική ρινική διεπιθηλιακή διαφορά δυναμικού, που είναι χαρακτηριστική της κυστικής ίνωσης.

Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, οι ασθενείς ήταν ηλικίας 6 - ≤22 ετών με FEV₁ στη διαλογή από 25% έως 84% των προβλεπόμενων φυσιολογικών τιμών για την ηλικία, το φύλο και το ύψος με βάση τα κριτήρια Knudson. Στις ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο μελέτες, όλοι οι ασθενείς ήταν ηλικίας >6 ετών (εύρος 6-66 έτη) με προβλεπόμενο % FEV₁ στη διαλογή από 24% έως 76%. Επιπροσθέτως, όλοι οι ασθενείς είχαν λοίμωξη από *P. aeruginosa*, όπως καταδείχθηκε από θετική καλλιέργεια πτυέλου ή φαρυγγικού επιχρίσματος (ή βρογχοκυψελιδική έκπλυση) μέσα σε 6 μήνες πριν από τη διαλογή και ακόμη σε καλλιέργεια πτυέλου που ελήφθη στην επίσκεψη διαλογής.

Σε μια τυχαιοποιημένη, διπλή τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη, TOBI Podhaler 112 mg (4 καψάκια x 28 mg) χορηγήθηκε δις ημερησίως, για τρεις κύκλους 28 ημερών με θεραπεία και 28 ημερών χωρίς θεραπεία (συνολική περίοδος θεραπείας 24 εβδομάδων). Ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στην ομάδα θεραπείας με εικονικό φάρμακο, έλαβαν εικονικό φάρμακο κατά τον πρώτο κύκλο θεραπείας και TOBI Podhaler στους δύο μεταγενέστερους κύκλους. Ασθενείς σε αυτή

τη μελέτη δεν είχαν έκθεση σε εισπνεόμενη τομπραμυκίνη για τουλάχιστον 4 μήνες πριν από την έναρξη της μελέτης.

Το TOBI Podhaler βελτίωσε σημαντικά την πνευμονική λειτουργία σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, όπως φαίνεται από τη σχετική αύξηση του ποσοστιαίου προβλεπόμενου FEV₁ ίσου με περίπου 13% μετά από 28 ημέρες θεραπείας. Οι βελτιώσεις της πνευμονικής λειτουργίας που επιτεύχθηκαν κατά τον πρώτο κύκλο θεραπείας διατηρήθηκαν κατά τους δυο μεταγενέστερους κύκλους θεραπείας με TOBI Podhaler.

Όταν οι ασθενείς στην ομάδα θεραπείας με εικονικό φάρμακο μετέβησαν από εικονικό φάρμακο σε TOBI Podhaler στην αρχή του δεύτερου κύκλου θεραπείας, παρουσίασαν παρόμοια βελτίωση του ποσοστιαίου προβλεπόμενου FEV₁ από την έναρξη της μελέτης. Θεραπεία με TOBI Podhaler για 28 ημέρες οδήγησε σε στατιστικά σημαντική μείωση της πυκνότητας του *P. aeruginosa* στο πτύελο (μέση διαφορά με εικονικό φάρμακο περίπου 2,70 log₁₀ σε μονάδες σχηματισμού αποικιών/ CFUs).

Σε μια δεύτερη ανοικτή, πολυκεντρική μελέτη, ασθενείς έλαβαν θεραπεία είτε με TOBI Podhaler (112 mg) ή με διάλυμα τομπραμυκίνης 300 mg/5 ml για εισπνοή με εκνεφωτή (TOBI), χορηγούμενη δις ημερησίως για τρεις κύκλους. Η πλειονότητα των ασθενών ήταν ενήλικες με χρόνια πνευμονική λοίμωξη από *P. Aeruginosa*, που είχαν λάβει παλαιότερη θεραπεία με τομπραμυκίνη.

Η θεραπεία με TOBI Podhaler και διάλυμα τομπραμυκίνης 300 mg/5 ml για εισπνοή με εκνεφωτή (TOBI) οδήγησε σε σχετικές αυξήσεις του ποσοστιαίου προβλεπόμενου FEV₁ από την έναρξη της μελέτης έως την ημέρα 28 του τρίτου κύκλου θεραπείας ίσες με 5,8% και 4,7% αντίστοιχα. Η βελτίωση του ποσοστιαίου προβλεπόμενου FEV₁ ήταν αριθμητικά μεγαλύτερη στην ομάδα θεραπείας του TOBI Podhaler και ήταν στατιστικά μη κατώτερη από το διάλυμα 300 mg/5 ml για εισπνοή με εκνεφωτή (TOBI). Παρά το ότι το μέγεθος των βελτιώσεων της πνευμονικής λειτουργίας ήταν μικρότερο σε αυτή τη μελέτη, αυτό εξηγείται από την προηγούμενη έκθεση αυτού του πληθυσμού ασθενών σε θεραπεία με εισπνεόμενη τομπραμυκίνη. Πέραν των μισών ασθενών και στις δύο ομάδες θεραπείας τόσο με TOBI Podhaler όσο και με διάλυμα τομπραμυκίνης για εισπνοή με εκνεφωτή (TOBI) έλαβαν νέα (επιπρόσθετα) αντιβιοτικά κατά των ψευδομονάδων (64,9% και 54,5% αντίστοιχα, με την διαφορά να οφείλεται κυρίως στην από του στόματος χρήση σιπροφλοξασίνης). Οι αναλογίες των ασθενών που χρειάστηκαν νοσοκομειακή περίθαλψη λόγω αναπνευστικών συμβάντων ήταν 24,4% με το TOBI Podhaler και 22,0% με το διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή (TOBI).

Παρατηρήθηκε διαφορά στην ανταπόκριση του FEV₁ με βάση την ηλικία. Στους ασθενείς ηλικίας <20 ετών, η αύξηση από τον αρχικό ποσοστιαίο προβλεπόμενο FEV₁ ήταν μεγαλύτερη: 11,3% για το TOBI Podhaler και 6,9% για το διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή μετά από 3 κύκλους.

Παρατηρήθηκε αριθμητικά χαμηλότερη ανταπόκριση σε ασθενείς ηλικίας ≥20 ετών: η μεταβολή από τον αρχικό FEV₁ που παρατηρήθηκε στους ασθενείς ηλικίας ≥20 ετών ήταν μικρότερη (0,3%, με το TOBI Podhaler και 0,9% με το διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή TOBI).

Επιπλέον, επιτεύχθηκε βελτίωση κατά 6% στον προβλεπόμενο FEV₁ σε περίπου 30% έναντι 36% των ενηλίκων ασθενών στην ομάδα του TOBI Podhaler και στην ομάδα με διάλυμα τομπραμυκίνης για εισπνοή με εκνεφωτή TOBI, αντίστοιχα.

Η θεραπεία με το TOBI Podhaler για 28 ημέρες οδήγησε σε στατιστικά σημαντική μείωση της πυκνότητας του *P. aeruginosa* στο πτύελο (-1,61 log₁₀ CFUs), όπως και το διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή (-0,77 log₁₀ CFUs). Η καταστολή της πυκνότητας του *P. aeruginosa* στο πτύελο ήταν παρόμοια ανάμεσα στις ηλικιακές ομάδες στα δύο σκέλη. Και στις δύο μελέτες, υπήρχε μια τάση ανάκαμψης της πυκνότητας του *P. aeruginosa* μετά από περίοδο 28 ημερών χωρίς θεραπεία, η οποία ανατράπηκε μετά από 28 επιπλέον ημέρες σε θεραπεία.

Στην ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη, η χορήγηση δόσης του TOBI Podhaler ήταν ταχύτερη με μέση διαφορά περίπου 14 λεπτά (6 λεπτά εν. 20 λεπτών με το διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή). Η άνεση που ανέφεραν οι ασθενείς και η συνολική ικανοποίηση από τη θεραπεία (όπως περισυλλέγησαν μέσω ενός ερωτηματολογίου αναφορών εκβάσεων ασθενών) ήταν σταθερά

υψηλότερες με το TOBI Podhaler σε σχέση με το διάλυμα τομπραμυκίνης για εισπνοή με εκνεφωτή σε κάθε κύκλο.

Για τα αποτελέσματα ασφάλειας βλ. παράγραφο 4.8.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το TOBI Podhaler σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην θεραπεία της χρόνιας πνευμονικής λοίμωξης/αποικισμού λόγω *pseudomonas aeruginosa* σε ασθενείς με κυστική ίνωση (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η συστηματική έκθεση σε τομπραμυκίνη μετά από την εισπνοή του TOBI Podhaler αναμένεται να γίνεται κυρίως από το εισπνεόμενο τμήμα του φαρμακευτικού προϊόντος, εφόσον η τομπραμυκίνη δεν απορροφάται σε σημαντικό βαθμό όταν χορηγείται από το στόμα.

Συγκεντρώσεις ορού

Μετά από εισπνοή 112 mg εφάπαξ δόσης (4 καψάκια x 28 mg) του TOBI Podhaler σε ασθενείς με κυστική ίνωση, η μέγιστη συγκέντρωση της τομπραμυκίνης στον ορό (C_{max}) ήταν $1,02 \pm 0,53$ µg/ml (μέση τιμή $\pm$ SD) και ο διάμεσος χρόνος έως την επίτευξη της μέγιστης συγκέντρωσης (T_{max}) ήταν μία ώρα. Συγκριτικά, μετά από εισπνοή εφάπαξ δόσης διαλύματος τομπραμυκίνης 300 mg/5 ml για εισπνοή με εκνεφωτή (TOBI), η C_{max} ήταν $1,04 \pm 0,58$ µg/ml και η διάμεση T_{max} ήταν μία ώρα. Ο βαθμός συστηματικής έκθεσης (AUC) ήταν επίσης παρόμοιος για τη δόση 112 mg TOBI Podhaler και τη δόση διαλύματος τομπραμυκίνης 300 mg για εισπνοή με εκνεφωτή. Στο πέρας ενός κύκλου δοσολογίας 4 εβδομάδων TOBI Podhaler (112 mg δις ημερησίως), η μέγιστη συγκέντρωση τομπραμυκίνης ορού 1 ώρα μετά από τη χορήγηση της δόσης ήταν $1,99 \pm 0,59$ µg/ml.

Συγκεντρώσεις πτύελου

Μετά από εισπνοή εφάπαξ δόσης 112 mg (4 καψάκια x 28 mg) του TOBI Podhaler σε ασθενείς με κυστική ίνωση, η C_{max} της τομπραμυκίνης στο πτύελο ήταν 1047 ± 1080 µg/g (μέση τιμή $\pm$ SD). Συγκριτικά, μετά από εισπνοή εφάπαξ δόσης διαλύματος τομπραμυκίνης 300 mg για εισπνοή με εκνεφωτή (TOBI), η C_{max} πτύελου ήταν $737,3 \pm 1028,4$ µg/g. Η μεταβλητότητα στις παραμέτρους φαρμακοκινητικής ήταν υψηλότερη στο πτύελο σε σχέση με τον ορό.

Κατανομή

Η ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού για το TOBI Podhaler σε ασθενείς με κυστική ίνωση εκτίμησε ότι ο εμφανής όγκος κατανομής της τομπραμυκίνης στο κεντρικό τμήμα είναι 84,1 λίτρα για έναν τυπικό ασθενή με κυστική ίνωση. Ενώ έχει αποδειχθεί ότι ο όγκος διαφέρει με το δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ) και την πνευμονική λειτουργία (ως προβλεπόμενο % FEV₁), προσομοιώσεις βασιζόμενες σε μοντέλο έδειξαν ότι η μέγιστη (C_{max}) και η κατώτατη (C_{trough}) συγκέντρωση δεν επηρεάστηκαν αισθητά από αλλαγές στο ΔΜΣ ή την πνευμονική λειτουργία.

Βιομετασχηματισμός

Η τομπραμυκίνη δεν μεταβολίζεται και αποβάλλεται κυρίως αμετάβλητη στα ούρα.

Αποβολή

Η τομπραμυκίνη αποβάλλεται από τη συστηματική κυκλοφορία κυρίως με πειραματική διήθηση της αμετάβλητης ένωσης. Η εμφανής τελική ημιζωή της τομπραμυκίνης στον ορό μετά από εισπνοή 112 mg εφάπαξ δόσης TOBI Podhaler ήταν περίπου 3 ώρες σε ασθενείς με κυστική ίνωση και

συνεπής με την ημιζωή της τομπραμυκίνης μετά από εισπνοή διαλύματος τομπραμυκίνης 300 mg/5 ml για εισπνοή με εκνεφωτή (TOBI).

Ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού για το TOBI Podhaler σε ασθενείς με κυστική ίνωση ηλικίας 6 έως 66 ετών εκτίμησε ότι η εμφανής κάθαρση ορού της τομπραμυκίνης είναι 14 λίτρα/ώρα. Αυτή η ανάλυση δεν έδειξε φαρμακοκινητικές διαφορές σχετιζόμενες με το φύλο ή την ηλικία.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα αποκαλύπτουν ότι ο κύριος κίνδυνος για τον άνθρωπο, με βάση τις μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας ή τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα, αποτελείται από τη νεφρική τοξικότητα και την ωτοτοξικότητα. Γενικώς, τοξικότητα παρατηρείται σε υψηλότερα συστηματικά επίπεδα τομπραμυκίνης από τα επιτεύξιμα με εισπνοή στη συνιστώμενη κλινική δόση.

Μελέτες καρκινογένεσης με εισπνεόμενη τομπραμυκίνη δεν αυξάνουν την επίπτωση οποιουδήποτε είδους όγκου. Η τομπραμυκίνη δεν παρουσίασε γονοτοξική δυνατότητα σε δέσμη ελέγχων γονοτοξικότητας.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες τοξικότητας της αναπαραγωγικής ικανότητας με τομπραμυκίνη χορηγούμενη με εισπνοή. Ωστόσο, η υποδόρια χορήγηση τομπραμυκίνης κατά την οργανογένεση δεν ήταν τερατογόνος ή εμβρυοτοξική. Σοβαρά τοξικές δόσεις για τη μητέρα σε θηλυκά κουνέλια (δηλ. νεφροτοξικότητα) οδηγούν σε αυτόματες αποβολές και θάνατο. Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα από ζώα, δεν μπορεί να αποκλειστεί κίνδυνος τοξικότητας (π.χ. ωτοτοξικότητα) σε επίπεδα προγεννητικής έκθεσης.

Η υποδόρια χορήγηση τομπραμυκίνης δεν επηρέασε τη συμπεριφορά ζευγαρώματος και δεν προκάλεσε δυσλειτουργία της γονιμότητας σε αρσενικούς ή θηλυκούς αρουραίους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Περιεχόμενο του καψακίου

1,2-διελαϋλο-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη

Χλωριούχο ασβέστιο

Θεικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια

Απορρίψτε τη συσκευή Podhaler και τη θήκη της 1 εβδομάδα μετά την πρώτη χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Τα καψάκια TOBI Podhaler πρέπει πάντοτε να φυλάσσονται στην κυψέλη, ώστε να προστατεύονται από την υγρασία και να αφαιρούνται μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τα σκληρά καψάκια παρέχονται σε κυψέλες PVC/PA/Αλουμινίου/PVC- PET/αλουμινίου.

Η συσκευή εισπνοών Podhaler και η θήκη αποθήκευσης κατασκευάζονται από πλαστικά υλικά (πολυπροπυλένιο).

Το TOBI Podhaler παρέχεται σε μηνιαίες συσκευασίες που περιέχουν 4 εβδομαδιαία κουτιά και εφεδρική συσκευή Podhaler στη θήκη αποθήκευσης. Κάθε εβδομαδιαίο κουτί περιέχει 56 καψάκια x 28 mg (7 κυψέλες με 8 καψάκια ανά κυψέλη) και συσκευή Podhaler στη θήκη αποθήκευσης.

Μεγέθη συσκευασίας:

56 καψάκια και 1 συσκευή εισπνοών

224 (4 x 56) καψάκια και 5 συσκευές εισπνοών (μηνιαία πολυσυσκευασία)

448 (8 x 56) καψάκια και 10 συσκευές εισπνοών (2 x μηνιαία πολυσυσκευασία τυλιγμένη σε φύλλο αλουμινίου)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Στη συσκευή Podhaler πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο καψάκια TOBI Podhaler. Δεν μπορεί να χρησιμοποιείται καμία άλλη συσκευή εισπνοών.

Τα καψάκια TOBI Podhaler πρέπει πάντοτε να φυλάσσονται στην κυψέλη (κάρτα καψακίων) και να αφαιρούνται μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Κάθε συσκευή Podhaler και η θήκη της χρησιμοποιούνται για επτά ημέρες κι έπειτα απορρίπτονται κι αντικαθίστανται. Φυλάσσετε τη συσκευή Podhaler στην ερμητικά κλειστή θήκη της όταν δεν χρησιμοποιείται.

Βασικές οδηγίες χρήσης παρέχονται παρακάτω, πιο διεξοδικές οδηγίες διατίθενται από το φύλλο οδηγιών χρήσης.

1. Πλύνετε και στεγνώστε καλά τα χέρια σας.
2. Ακριβώς πριν τη χρήση, βγάλτε τη συσκευή Podhaler από τη θήκη της. Επιθεωρήστε σύντομα τη συσκευή εισπνοών, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί φθορές και δεν είναι βρώμικη.
3. Κρατώντας το στέλεχος της συσκευής εισπνοών, ξεβιδώστε και αφαιρέστε το επιστόμιο από το στέλεχος της συσκευής εισπνοών. Τοποθετήστε το επιστόμιο σε καθαρή, στεγνή επιφάνεια.
4. Διαχωρίστε την πρωινή και την βραδινή δόση από την κάρτα καψακίων.
5. Αφαιρέστε το φύλλο αλουμινίου από την κάρτα καψακίων, ώστε να αποκαλυφθεί ένα καψάκιο TOBI Podhaler και βγάλτε το από την κάρτα.
6. Εισάγετε αμέσως το καψάκιο στο θάλαμο της συσκευής εισπνοών. Επανατοποθετήστε το επιστόμιο και βιδώστε το σταθερά μέχρι να σταματήσει. Μην σφίγγετε υπερβολικά.
7. Για να διατρυπήσετε το καψάκιο, κρατήστε τη συσκευή εισπνοών με το επιστόμιο προς τα κάτω, πιέστε σταθερά το πλήκτρο με τον αντίχειρα όσο μπορείτε πιο μέσα, έπειτα αφήστε το πλήκτρο.
8. Εκπνεύστε πλήρως μακριά από τη συσκευή εισπνοών.
9. Τοποθετήστε το στόμα σας πάνω στο επιστόμιο δημιουργώντας στεγανά. Εισπνεύστε βαθιά την κόνη με μια μόνο συνεχόμενη εισπνοή.
10. Απομακρύνετε τη συσκευή εισπνοών από το στόμα και κρατήστε την αναπνοή για περίπου 5 δευτερόλεπτα, έπειτα εκπνεύστε φυσιολογικά μακριά από τη συσκευή εισπνοών.
11. Μετά από ελάχιστες φυσιολογικές αναπνοές μακριά από τη συσκευή εισπνοών, πραγματοποιήστε δεύτερη εισπνοή από το ίδιο καψάκιο.
12. Ξεβιδώστε το επιστόμιο και αφαιρέστε το καψάκιο από το θάλαμο.
13. Επιθεωρήστε το χρησιμοποιημένο καψάκιο. Πρέπει να φαίνεται διάτρητο και άδειο.
 - Εάν το καψάκιο έχει διατρηθεί, αλλά εξακολουθεί να περιέχει κάποια ποσότητα κόνεως, τοποθετήστε το και πάλι στη συσκευή εισπνοών και πάρτε ακόμη δύο εισπνοές από το καψάκιο. Επιθεωρήστε και πάλι το καψάκιο.
 - Εάν το καψάκιο φαίνεται να μην έχει διατρηθεί, τοποθετήστε το και πάλι στη συσκευή εισπνοών, πιέστε σταθερά το πλήκτρο όσο μέσα πάει και πάρτε ακόμη δύο εισπνοές από το καψάκιο. Μετά από αυτό, εάν το καψάκιο είναι και πάλι γεμάτο και φαίνεται να μην

έχει διατηρηθεί, αντικαταστήστε τη συσκευή εισπνοών με την εφεδρική συσκευή εισπνοών και δοκιμάστε και πάλι.

14. Απορρίψτε το άδειο καψάκιο.
15. Επαναλάβετε, ξεκινώντας από το βήμα 5, για τα υπόλοιπα τρία καψάκια της δόσης.
16. Επανατοποθετήστε το επιστόμιο και βιδώστε το σταθερά μέχρι να σταματήσει. Όταν εισπνεύσετε την πλήρη δόση (4 καψάκια), σκουπίστε το επιστόμιο με καθαρό, στεγνό πανί.
17. Τοποθετήστε και πάλι τη συσκευή εισπνοών σε θήκη αποθήκευσης και κλείστε καλά. Η συσκευή εισπνοών δεν πρέπει ποτέ να πλένεται με νερό.

Βλ. επίσης παράγραφο 4.2.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/652/001-003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Ιουλίου 2011

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 18 Φεβρουαρίου 2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Π

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

McDermott Laboratories Ltd T/A Mylan Dublin Respiratory
Unit 25, Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Baldoyle
Dublin 13, D13 N5X2
Ιρλανδία

Viatris Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg v. d. Hoehe
Γερμανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΧΑΡΤΙΝΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΟΝΑΔΩΝ (ΜΕ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TOBI Podhaler 28 mg κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια
τομπραμυκίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 28 mg τομπραμυκίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει 1,2-διελαϋλο-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη, χλωριούχο ασβέστιο και θειικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

56 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοών

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια εισπνοής
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Προς χρήση μόνο με τη συσκευή εισπνοών που παρέχεται στη συσκευασία.
Να αποθηκεύετε πάντοτε τη συσκευή εισπνοών στη θήκη της.
Μην καταπίνετε τα καψάκια.
4 καψάκια = 1 δόση
Ανασηκώστε εδώ για να ανοίξετε.

(Να εμφανίζεται μόνο στο εσωτερικό καπάκι του εξωτερικού περιέκτη της συσκευασίας μονάδων)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
4 καψάκια = 1 δόση
Μην πιέσετε τα καψάκια διαμέσου του φύλλου αλουμινίου.
Σκίστε τη διάτρηση του φακέλου κατά μήκος και μετά κατά πλάτος: βλέπε Εικόνες (α) και (β).
Έπειτα αφαιρέστε το φύλλο αλουμινίου από την κάρτα καψακίων τραβώντας το προς τα πίσω για να αποκαλύψετε ένα καψάκιο κάθε φορά, βλέπε Εικόνες (γ) και (δ). Κρατήστε το φύλλο αλουμινίου κοντά στο σημείο όπου τραβάτε προς τα πίσω.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία και αφαιρείτε μόνο αμέσως πριν τη χρήση.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/652/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

TOBI Podhaler

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΛΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΟ ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TOBI Podhaler 28 mg κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια
τομπραμυκίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 28 mg τομπραμυκίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει 1,2-διελαϋλο-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη, χλωριούχο ασβέστιο και θειικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

56 καψάκια + 1 συσκευή εισπνοών
Στοιχείο μιας πολυσυσκευασίας. Να μην πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια εισπνοής
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Προς χρήση μόνο με τη συσκευή εισπνοών που παρέχεται στη συσκευασία.
Να αποθηκεύετε πάντοτε τη συσκευή εισπνοών στη θήκη της.
Μην καταπίνετε τα καψάκια.
4 καψάκια = 1 δόση
Ανασηκώστε εδώ για να ανοίξετε.

(Να εμφανίζεται μόνο στο εσωτερικό καπάκι του ενδιάμεσου κουτιού της πολυσυσκευασίας)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
4 καψάκια = 1 δόση
Μην πιέσετε τα καψάκια διαμέσου του φύλλου αλουμινίου.
Σκίστε τη διάτρηση του φακέλου κατά μήκος και μετά κατά πλάτος: βλέπε Εικόνες (α) και (β).
Έπειτα αφαιρέστε το φύλλο αλουμινίου από την κάρτα καψακίων τραβώντας το προς τα πίσω για να αποκαλύψετε ένα καψάκιο κάθε φορά, βλέπε Εικόνες (γ) και (δ). Κρατήστε το φύλλο αλουμινίου κοντά στο σημείο όπου τραβάτε προς τα πίσω.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία και αφαιρείτε μόνο αμέσως πριν τη χρήση.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/652/002
EU/1/10/652/003

μηνιαία πολυσυσκευασία
2 x μηνιαία πολυσυσκευασία τυλιγμένη σε φύλλο αλουμινίου

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

TOBI Podhaler

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΜΕ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TOBI Podhaler 28 mg κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια
τομπραμυκίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 28 mg τομπραμυκίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει 1,2-διελαϋλο-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη, χλωριούχο ασβέστιο και θειικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

Πολυσυσκευασία: 224 καψάκια (4 συσκευασίες των 56 + 1 συσκευή εισπνοών) + εφεδρική συσκευή εισπνοών

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια εισπνοής

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

Προς χρήση μόνο με τη συσκευή εισπνοών που παρέχεται στη συσκευασία.

Να αποθηκεύετε πάντοτε τη συσκευή εισπνοών στη θήκη της.

Μην καταπίνετε τα καψάκια.

Ανασηκώστε εδώ για να ανοίξετε.

1 εφεδρική συσκευή εισπνοών στο εσωτερικό. Χρησιμοποιήστε τη εάν η εβδομαδιαία συσκευή εισπνοών δεν λειτουργεί σωστά, είναι υγρή ή έχει πέσει στο έδαφος.

(Να εμφανίζεται μόνο στο εσωτερικό καπάκι του εξωτερικού κουτιού της πολυσυσκευασίας)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Μην χρησιμοποιείτε κάθε συσκευή εισπνοών και τη θήκη της για διάστημα μεγαλύτερο της 1 εβδομάδας.

Παρακαλούμε απορρίψτε τη συσκευή εισπνοών και τη θήκη της μετά από 1 εβδομάδα χρήσης.

Απαιτούνται ΤΕΣΣΕΡΑ καψάκια για ΜΙΑ πλήρη δόση.

4 καψάκια = 1 δόση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία προκειμένου να προστατεύεται από την υγρασία και αφαιρείτε μόνο αμέσως πριν τη χρήση.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/652/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

TOBI Podhaler

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΜΗΝΙΑΙΟ ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΑΠΟΤΕΛΟΥΜΕΝΗ ΑΠΟ 2 ΜΗΝΙΑΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ, ΠΟΥ Η ΚΑΘΕΜΙΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 4 ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TOBI Podhaler 28 mg κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια
τομπραμυκίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 28 mg τομπραμυκίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει 1,2-διελαϋλο-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη, χλωριούχο ασβέστιο και θειικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

224 καψάκια + 5 συσκευές εισπνοών
Μηνιαία συσκευασία. Στοιχείο πολυσυσκευασίας. Να μην πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια εισπνοής
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.
Προς χρήση μόνο με τη συσκευή εισπνοών που παρέχεται στη συσκευασία.
Να αποθηκεύετε πάντοτε τη συσκευή εισπνοών στη θήκη της.
Μην καταπίνετε τα καψάκια.
Ανασηκώστε εδώ για να ανοίξετε.
1 εφεδρική συσκευή εισπνοών στο εσωτερικό. Χρησιμοποιήστε τη εάν η εβδομαδιαία συσκευή εισπνοών δεν λειτουργεί σωστά, είναι υγρή ή έχει πέσει στο έδαφος.

(Να εμφανίζεται μόνο στο εσωτερικό καπάκι του εξωτερικού κουτιού της πολυσυσκευασίας)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Μην χρησιμοποιείτε κάθε συσκευή εισπνοών και τη θήκη της για διάστημα μεγαλύτερο της 1 εβδομάδας.
Παρακαλούμε απορρίψτε τη συσκευή εισπνοών και τη θήκη της μετά από 1 εβδομάδα χρήσης.
Απαιτούνται ΤΕΣΣΕΡΑ καψάκια για ΜΙΑ πλήρη δόση.
4 καψάκια = 1 δόση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία προκειμένου να προστατεύεται από την υγρασία και αφαιρείτε μόνο αμέσως πριν τη χρήση.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/652/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

TOBI Podhaler

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΟΣ ΣΕ ΠΟΛΛΑΠΛΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΛΙΓΜΕΝΕΣ ΣΕ ΦΥΛΛΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ ΑΠΟΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ 2 ΜΗΝΙΑΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ, ΠΟΥ Η ΚΑΘΕΜΙΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 4 ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TOBI Podhaler 28 mg κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια
τομπραμυκίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 28 mg τομπραμυκίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει 1,2-διελαϋλο-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (1,2, 2 distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, DSPC), χλωριούχο ασβέστιο και θεικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια

Πολυσυσκευασία: 448 καψάκια (2 συσκευασίες των 224 + 5 συσκευές εισπνοών)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια εισπνοής
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.
Προς χρήση μόνο με τη συσκευή εισπνοών που παρέχεται στη συσκευασία.
Να αποθηκεύετε πάντοτε τη συσκευή εισπνοών στη θήκη της.
Μην καταπίνετε τα καψάκια.
Ανασηκώστε εδώ για να ανοίξετε.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία και αφαιρείτε μόνο αμέσως πριν τη χρήση.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/652/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

TOBI Podhaler

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TOBI Podhaler 28 mg κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια
τομπραμυκίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Viatis Healthcare Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Χρήση μόνο με εισπνοή. Μην το καταπίνετε.
Χρησιμοποιείτε το καψάκιο αμέσως μετά την αφαίρεση από την κυψέλη.
Μην σπρώχνετε το καψάκιο μέσω του φύλλου αλουμινίου.
4 καψάκια = 1 δόση

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

TOBI Podhaler 28 mg κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια τομπραμυκίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το TOBI Podhaler και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TOBI Podhaler
3. Πώς να πάρετε το TOBI Podhaler
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TOBI Podhaler
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
Οδηγίες χρήσης με τη συσκευή Podhaler (πίσω σελίδα)

1. Τι είναι το TOBI Podhaler και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το TOBI Podhaler

Το TOBI Podhaler περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται τομπραμυκίνη και είναι αντιβιοτικό. Αυτό το αντιβιοτικό ανήκει σε μια κατηγορία που ονομάζεται αμινογλυκοσίδες.

Ποια είναι η χρήση του TOBI Podhaler

Το TOBI Podhaler χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω που έχουν κυστική ίνωση για την αντιμετώπιση πνευμονικών λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια που ονομάζονται *Pseudomonas aeruginosa*.

Για τα καλύτερα αποτελέσματα από αυτό το φάρμακο, παρακαλούμε να το χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του φυλλαδίου.

Τρόπος λειτουργίας του TOBI Podhaler

Το TOBI Podhaler είναι μια κόνις για εισπνοή που περιέχεται σε καψάκια. Όταν εισπνέετε TOBI Podhaler, το αντιβιοτικό μπορεί να εισέλθει απευθείας στους πνεύμονές σας για να καταπολεμήσει τα βακτήρια που προκαλούν τη λοίμωξη και να βελτιώσει την αναπνοή σας.

Τι είναι το *Pseudomonas aeruginosa*

Πρόκειται για πολύ συχνό βακτήριο που μολύνει τους πνεύμονες σχεδόν όλων με κυστική ίνωση κάποια στιγμή κατά τη διάρκεια της ζωής τους. Ορισμένοι δεν παρουσιάζουν αυτή τη λοίμωξη μέχρι αργά στη ζωή τους, ενώ άλλοι την παρουσιάζουν πολύ νέοι. Πρόκειται για ένα από τα πιο βλαβερά βακτήρια για άτομα με κυστική ίνωση. Εάν η λοίμωξη δεν καταπολεμηθεί κατάλληλα, θα συνεχίσει να βλάπτει τους πνεύμονές σας, προκαλώντας περαιτέρω προβλήματα στην αναπνοή σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TOBI Podhaler

Μην πάρετε το TOBI Podhaler

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τομπραμυκίνη, σε οποιονδήποτε τύπο αμινογλυκοσιδικού αντιβιοτικού, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν ισχύει κάτι τέτοιο για εσάς, **ενημερώστε τον γιατρό σας χωρίς να πάρετε το TOBI Podhaler.**

Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις:

- προβλήματα ακοής (συμπεριλαμβανομένων θορύβων στα αυτιά και ζάλης) ή η μητέρα σας είχε προβλήματα ακοής μετά τη λήψη αμινογλυκοσίδης
- ορισμένες παραλλαγές γονιδίου (αλλαγή στο γονίδιο) που σχετίζονται με ανωμαλίες που κληρονομήσατε από τη μητέρα σας
- προβλήματα στους νεφρούς
- ασυνήθιστη δυσκολία στην αναπνοή με συριγμό ή βήχα, αίσθημα σύσφιγξης στο θώρακα
- αίμα στο πτύελο (η ουσία όταν βήχετε)
- μυϊκή αδυναμία που διαρκεί ή επιδεινώνεται μέσα στο χρόνο, ένα σύμπτωμα που σχετίζεται κυρίως με καταστάσεις όπως μυασθένεια ή νόσος του Parkinson.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, **ενημερώστε το γιατρό σας προτού πάρετε το TOBI Podhaler.**

Εάν είστε ηλικίας 65 ετών και άνω, ο γιατρός σας μπορεί να πραγματοποιήσει πρόσθετους ελέγχους για να αποφασίσει εάν το TOBI Podhaler είναι κατάλληλο για εσάς.

Εισπνεόμενα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν αίσθημα σύσφιγξης στο θώρακα και συριγμό και αυτό μπορεί να συμβεί αμέσως μετά από την εισπνοή του TOBI Podhaler. Ο γιατρός σας θα επιβλέψει την πρώτη δόση TOBI Podhaler και θα ελέγξει την πνευμονική λειτουργία πριν και μετά από τη χορήγηση της δόσης. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να χρησιμοποιείτε άλλα κατάλληλα φάρμακα πριν από τη λήψη του TOBI Podhaler.

Η εισπνοή φαρμάκων μπορεί επίσης να προκαλέσει βήχα κι αυτό μπορεί να συμβεί με το TOBI Podhaler. Μιλήστε στο γιατρό σας εάν ο βήχας εμμένει και αποτελεί βάρος για εσάς.

Στελέχη *Pseudomonas* μπορεί να καταστούν ανθεκτικά στη θεραπεία με αντιβιοτικό μέσα στο χρόνο. Αυτό σημαίνει ότι το TOBI Podhaler μπορεί να μην δρα όσο καλά θα έπρεπε μέσα στο χρόνο. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν ανησυχείτε σχετικά με αυτό.

Εάν παίρνετε τομπραμυκίνη ή άλλο αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό με ένεση, μπορεί ενίοτε να προκαλέσει απώλεια ακοής, ζάλη και βλάβη στους νεφρούς.

Παιδιά

Το TOBI Podhaler δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Άλλα φάρμακα και TOBI Podhaler

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα.

Δεν πρέπει να παίρνετε τα εξής φάρμακα ενώ παίρνετε TOBI Podhaler:

- Φουροσεμίδη ή αιθακρυνικό οξύ, διουρητικά
- Λοιπά φάρμακα με διουρητικές ιδιότητες, όπως ουρία ή ενδοφλέβια μαννιτόλη
- Λοιπά φάρμακα που μπορεί να προξενήσουν βλάβη στους νεφρούς ή την ακοή.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις πιθανότητες εμφάνισης βλαβερών επιδράσεων εάν σας χορηγούνται ενώ κάνετε ταυτόχρονα και **ένεσις** τομπραμυκίνης ή άλλου αμινογλυκοσιδικού αντιβιοτικού:

- Αμφοτερικίνη Β, κεφαλοτίνη, πολυμυξίνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μικροβιακών λοιμώξεων), κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους (χρησιμοποιείται για τη μείωση της δράσης του ανοσοποιητικού συστήματος). Αυτά τα φάρμακα μπορεί να προξενήσουν βλάβη στους νεφρούς.
- Ενώσεις λευκόχρυσου όπως η καρβοπλατίνη και η σισπλατίνη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ορισμένων μορφών καρκίνου). Αυτά τα φάρμακα μπορεί να προξενήσουν βλάβη στους νεφρούς ή την ακοή.
- Αντιχολινεστεράσες, όπως η νεοστιγμίνη και η πυριδοστιγμίνη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της μυϊκής αδυναμίας) ή αλλαντοτοξίνη. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν εμφάνιση ή επιδείνωση μυϊκής αδυναμίας.

Εάν παίρνετε ένα ή περισσότερα από τα παραπάνω φάρμακα, συζητήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το TOBI Podhaler.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν η εισπνοή αυτού του φαρμάκου ενώ είστε έγκυος προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Όταν χορηγούνται με ένεση, η τομπραμυκίνη και άλλα αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά μπορεί να προξενήσουν βλάβη σε αγέννητο παιδί, όπως κώφωση.

Εάν θηλάζετε, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το TOBI Podhaler δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το TOBI Podhaler

Πάντοτε να παίρνετε το TOBI Podhaler αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Οι φροντιστές υγείας θα πρέπει να παρέχουν βοήθεια σε παιδιά που ξεκινούν θεραπεία με TOBI Podhaler, ειδικότερα σε αυτά ηλικίας 10 ετών ή μικρότερα, και θα πρέπει να συνεχίσουν να τα επιτηρούν μέχρι να είναι σε θέση να χρησιμοποιήσουν την συσκευή Podhaler κανονικά χωρίς βοήθεια.

Πόσο TOBI Podhaler να πάρετε

Εισπνεύστε το περιεχόμενο 4 καψακίων δύο φορές την ημέρα (4 καψάκια το πρωί και 4 καψάκια το βράδυ), με χρήση της συσκευής Podhaler.

Η δόση είναι ίδια για όλους ηλικίας 6 ετών και άνω. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Πότε να πάρετε το TOBI Podhaler

Η λήψη των καψακίων την ίδια ώρα κάθε μέρα θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε να τα παίρνετε. Εισπνεύστε το περιεχόμενο 4 καψακίων δύο φορές την ημέρα ως εξής:

- 4 καψάκια το πρωί που πρέπει να εισπνέονται με χρήση της συσκευής Podhaler.
- 4 καψάκια το βράδυ που πρέπει να εισπνέονται με χρήση της συσκευής Podhaler.
- Καλύτερα να αφήνετε διάστημα περί των 12 ωρών ανάμεσα στις δόσεις, το οποίο να ξεπερνά τουλάχιστον τις 6 ώρες.

Εάν παίρνετε αρκετές διαφορετικές εισπνεόμενες θεραπείες και ακολουθείτε άλλες θεραπείες για κυστική ίνωση, πρέπει να πάρετε το TOBI Podhaler όταν γίνουν όλες αυτές. Παρακαλούμε ελέγξτε τη σειρά των φαρμάκων με το γιατρό σας.

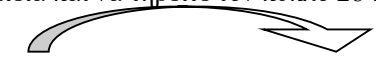
Πώς να πάρετε το TOBI Podhaler

- Για χρήση δια εισπνοής μόνο.
- Μην καταπίνετε τα καψάκια.
- Χρησιμοποιείτε τα καψάκια μόνο με τη συσκευή εισπνοών που περιέχεται σε αυτή τη συσκευασία. Τα καψάκια θα πρέπει να παραμένουν στην κάρτα καψακίων μέχρι να χρειαστεί να τα χρησιμοποιήσετε.
- Όταν ξεκινήσετε νέα εβδομαδιαία συσκευασία καψακίων, χρησιμοποιήστε τη νέα συσκευή εισπνοών που παρέχεται στη συσκευασία. Κάθε συσκευή εισπνοών χρησιμοποιείται μόνο για 7 ημέρες.
- Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της συσκευής εισπνοών.

Για πόσο καιρό να παίρνετε το TOBI Podhaler

Αφού πάρετε το TOBI Podhaler για 28 ημέρες, έχετε διάλειμμα 28 ημερών, κατά το οποίο δεν εισπνέετε καθόλου TOBI Podhaler. Έπειτα, ξεκινάτε άλλον κύκλο.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν δύο φορές κάθε μέρα κατά τις 28 ημέρες υπό θεραπεία και να τηρείτε τον κύκλο 28 ημέρες με θεραπεία, 28 ημέρες χωρίς θεραπεία.



ΜΕ TOBI Podhaler	ΧΩΡΙΣ TOBI Podhaler
Παίρνετε το TOBI Podhaler δύο φορές την ημέρα, κάθε μέρα για 28 ημέρες	Μην παίρνετε καθόλου TOBI Podhaler για τις επόμενες 28 ημέρες

Επανάληψη κύκλου

Συνεχίστε να παίρνετε το TOBI Podhaler σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε απορίες σχετικά με το για πόσο καιρό να παίρνετε το TOBI Podhaler, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση TOBI Podhaler από την κανονική

Εάν εισπνεύσετε πολύ TOBI Podhaler, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό. Εάν καταπιείτε το TOBI Podhaler, μην ανησυχήσετε, αλλά ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το TOBI Podhaler

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το TOBI Podhaler και υπάρχουν τουλάχιστον 6 ώρες έως την επόμενη δόση σας, πάρτε τη δόση σας το συντομότερο δυνατό. Διαφορετικά, περιμένετε την επόμενη σας δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Άτομα με κυστική ίνωση παρουσιάζουν πολλά συμπτώματα της νόσου. Αυτά μπορεί και πάλι να συμβαίνουν ενώ παίρνετε TOBI Podhaler, αλλά δεν πρέπει να είναι συχνότερα ή να μοιάζουν χειρότερα από πριν.

Εάν η υποκείμενη πνευμονοπάθεια φαίνεται χειρότερη κατά τη λήψη του TOBI Podhaler, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να είναι σοβαρές

- Ασυνήθιστη δυσκολία στην αναπνοή με συριγμό ή βήχα και αίσθημα σύσφιγξης στο θώρακα (συχνή).

Εάν παρουσιάσετε οτιδήποτε από αυτά, **διακόψτε τη λήψη του TOBI Podhaler και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

- Αιμόπτυση (πολύ συχνή)
- Μείωση ακοής (το κουδούνισμα στα αυτιά αποτελεί ενδεχόμενο προειδοποιητικό σημείο απώλειας της ακοής), θόρυβοι (όπως συριγμοί) στα αυτιά (συχνή)
- Μικρός όγκος ούρων, έμετος, σύγχυση και πρήξιμο των ποδιών, των αστραγάλων ή των κάτω άκρων, καθώς αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα ξαφνικής μείωσης της νεφρικής λειτουργίας (μη γνωστής συχνότητας)

Εάν εμφανίσετε κάποιο από τα παραπάνω, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στα 10 άτομα)

- Λαχάνιασμα
- Βήχας, παραγωγικός βήχας, αλλαγή φωνής (βράγχος)
- Πονόλαιμος
- Πυρετός

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Συριγμός, ρόγχοι
- Θωρακική δυσφορία, θωρακικό άλγος μυϊκής ή σκελετικής προέλευσης
- Ρινική συμφόρηση
- Ρινορραγία
- Έμετος, ναυτία
- Διάρροια
- Εξάνθημα
- Διαταραγμένη αίσθηση της γεύσης
- Απώλεια της φωνής

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- Δυσχρωματισμός της ουσίας που αποβάλλεται με τον βήχα (πτύελο)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το TOBI Podhaler

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κάρτα καψακίων.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Όταν ένα καψάκιο αφαιρεθεί από την κάρτα καψακίων (κυψέλη), πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TOBI Podhaler

- Η δραστική ουσία είναι η τομπραμυκίνη. Ένα καψάκιο περιέχει 28 mg τομπραμυκίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι 1,2-διελαύλο-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη, χλωριούχο ασβέστιο, θειικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του TOBI Podhaler και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το TOBI Podhaler κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια αποτελείται από λευκή έως υπόλευκη κόνι για εισπνοή που γεμίζει διαυγή, άχρωμα, σκληρά καψάκια με την ένδειξη «MYL TRH» τυπωμένη με γαλάζιο μελάνι στη μία όψη του καψακίου και το λογότυπο της Mylan τυπωμένο με γαλάζιο χρώμα στην άλλη όψη του καψακίου.

Το TOBI Podhaler παρέχεται σε μηνιαίες συσκευασίες που περιέχουν 4 εβδομαδιαία κουτιά και εφεδρική συσκευή Podhaler στη θήκη αποθήκευσης.

Κάθε εβδομαδιαίο κουτί περιέχει 7 κυψέλες (κάρτες καψακίων) με 8 καψάκια η καθεμία και μια συσκευή Podhaler στη θήκη αποθήκευσης.

Διατίθενται τα εξής μεγέθη συσκευασίας:

56 κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια και 1 συσκευή εισπνοών (εβδομαδιαία συσκευασία)
 224 (4 x 56) κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια και 5 συσκευές εισπνοών (μηνιαία πολυσυσκευασία)
 448 (8 x 56) κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια και 10 συσκευές εισπνοών (2 x μηνιαία πολυσυσκευασία τυλιγμένη σε φύλλο αλουμινίου)

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Viatis Healthcare Limited
 Damastown Industrial Park
 Mulhuddart
 Dublin 15
 DUBLIN
 Ιρλανδία

Παρασκευαστής

McDermott Laboratories Ltd T/A Mylan Dublin Respiratory
 Unit 25, Baldoyle Industrial Estate
 Grange Road, Baldoyle
 Dublin 13, D13 N5X2
 Ιρλανδία

Viatis Germany GmbH
 Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
 Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg v. d. Hoehe
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Viatis
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

Lietuva

Viatis UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Виатрис ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatis
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

Česká republika

Viatis CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatis Healthcare Kft.
Tel.: +36 1 465 2100

Danmark

Viatis ApS
Tlf.: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: +356 21 22 01 74

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Viatis Healthcare B.V.
Tel: +31 20 426 3300

Eesti

Viatis OÜ
Tel: + 372 6363 052

Norge

Viatis AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd
Τηλ: +30 210 0100002

Österreich

Viatis Austria GmbH
Tel: + 43 1 86 390

España

Viatis Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

Polska

Viatis Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 546 64 00

France

Viatis Santé
Tél: +33 1 40 80 15 55

Portugal

Viatis Healthcare, Lda.
Tel: +351 214 127 200

Hrvatska

Viatis Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

România

BGP PRODUCTS SRL
Tel: +40 372 579 000

Ireland

Viatis Limited
Tel: +353 1 8711600

Slovenija

Viatis d.o.o.
Tel: +386 1 236 31 80

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Slovenská republika

Viatis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Viatis Italia S.r.l.

Suomi/Finland

Viatis Oy

Tel: +39 02 612 46921

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited

Τηλ: +357 22863100

Sverige

Viatis AB

Tel: +46 8 630 19 00

Latvija

Viatis SIA

Tel: +371 676 055 80

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

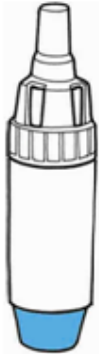
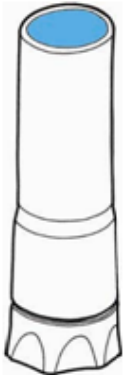
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ PODHALER

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες, ώστε να μάθετε πώς να χρησιμοποιείτε και να φροντίζετε τη συσκευή Podhaler.

Στο εσωτερικό της εβδομαδιαίας συσκευασίας TOBI Podhaler

Κάθε εβδομαδιαίο κουτί TOBI Podhaler περιέχει:

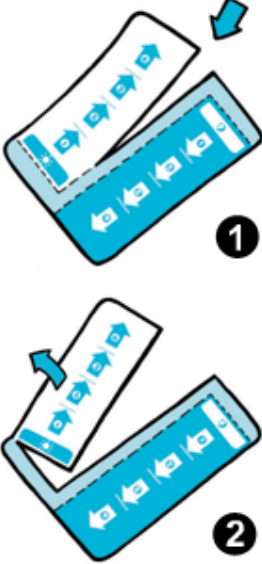
- 1 συσκευή εισπνοών (τη συσκευή Podhaler) και τη θήκη αποθήκευσης.
- 7 κάρτες καψακίων (μία κάρτα για κάθε ημέρα της εβδομάδας).
- Κάθε κάρτα καψακίων περιέχει 8 καψάκια (αντιστοιχούν σε ημερήσια δόση: το περιεχόμενο 4 καψακίων προς εισπνοή το πρωί και το περιεχόμενο 4 καψακίων προς εισπνοή το βράδυ).

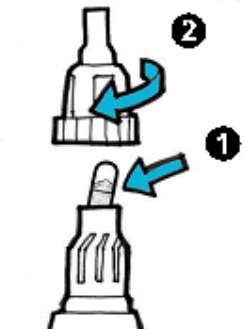
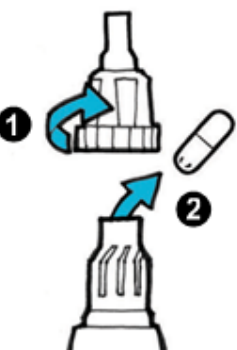
		
Κάρτα καψακίων	Συσκευή εισπνοών	Θήκη αποθήκευσης

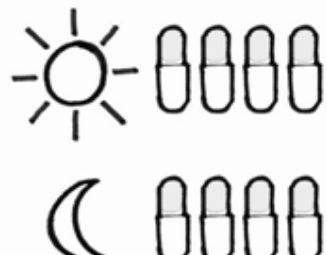
Τρόπος εισπνοής φαρμάκου με τη συσκευή Podhaler

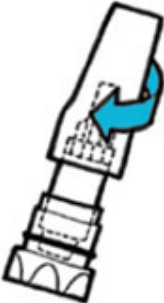
- Χρησιμοποιείτε μόνο τη συσκευή Podhaler που περιέχεται σε αυτή τη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε καψάκια TOBI Podhaler με οποιαδήποτε άλλη συσκευή και μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή Podhaler για να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.
- Όταν ξεκινήσετε νέα εβδομαδιαία συσκευασία καψακίων, χρησιμοποιήστε τη νέα συσκευή Podhaler που παρέχεται στη συσκευασία. Κάθε συσκευή Podhaler χρησιμοποιείται μόνο για 7 ημέρες. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα και τις συσκευές εισπνοών που δεν χρειάζονται πια.
- **Μην καταπίνετε τα καψάκια.** Η κόνις στα καψάκια προορίζεται για εισπνοή.
- Φυλάσσετε πάντοτε τα καψάκια στην κάρτα καψακίων μέχρι να χρειαστεί να τα χρησιμοποιήσετε. Μην αφαιρείτε τα καψάκια από την κάρτα εκ των προτέρων.
- Φυλάσσετε τη συσκευή Podhaler στην ερμητικά κλειστή θήκη της όταν δεν χρησιμοποιείται.

	1. Πλύνετε και στεγνώστε καλά τα χέρια σας.
---	--

	2. • Ακριβώς πριν από τη χρήση, αφαιρέστε τη συσκευή εισπνοών από τη θήκη της κρατώντας την βάση και περιστρέφοντας το πάνω μέρος της θήκης αριστερόστροφα. • Αφήστε το πάνω μέρος της θήκης στην άκρη. • Κοιτάξτε τη συσκευή εισπνοών, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί φθορές και δεν είναι βρώμικη. • Τοποθετήστε τη συσκευή εισπνοών σε όρθια θέση στην βάση της θήκης.
	3. • Κρατήστε το στέλεχος της συσκευής εισπνοών και ξεβιδώστε το επιστόμιο στρέφοντας αριστερόστροφα. • Τοποθετήστε το επιστόμιο σε καθαρή, στεγνή επιφάνεια.
	4. Σκίστε τη διάτρηση του φακέλου κατά μήκος της κάρτας καψακίων και μετά κατά πλάτος, όπως φαίνεται στις εικόνες (1) και (2).
	5. • Αφαιρέστε το φύλλο αλουμινίου από την κάρτα καψακίων για να αποκαλύψετε μόνο ένα καψάκιο. • Αφαιρέστε το καψάκιο από την κάρτα.

	6. • Τοποθετήστε αμέσως το καψάκιο στο θάλαμο της συσκευής εισπνοών (1). • Τοποθετήστε ξανά το επιστόμιο. • Βιδώστε σταθερά το επιστόμιο μέχρι να σταματήσει. Μην σφίγγετε υπερβολικά (2).
	7. • Κρατήστε τη συσκευή εισπνοών με το επιστόμιο στραμμένο προς τα κάτω. • Διατρυπήστε το καψάκιο πιέζοντας σταθερά το μπλε πλήκτρο με τον αντίχειρά σας όσο μέσα πάει, έπειτα αφήστε το πλήκτρο. • Είστε πλέον έτοιμοι να εισπνεύσετε το καψάκιο σε 2 χωριστές αναπνοές (Βήματα 8 και 9).
	8. Εισπνοή του καψακίου -1^η αναπνοή: Πριν τοποθετήσετε το επιστόμιο στο στόμα σας, εκπνεύστε εντελώς, μακριά από την συσκευή εισπνοών. Τοποθετήστε το στόμα σας πάνω στο επιστόμιο –για να δημιουργήσετε στεγανά. Εισπνεύστε βαθιά την κόνη με μια μόνο εισπνοή. Απομακρύνετε τη συσκευή εισπνοών από το στόμα σας και κρατήστε την αναπνοή σας για περίπου 5 δευτερόλεπτα. Έπειτα, εκπνεύστε κανονικά, μακριά από τη συσκευή εισπνοών.
	9. Εισπνοή του καψακίου -2^η αναπνοή: • Πάρτε μερικές κανονικές αναπνοές μακριά από τη συσκευή εισπνοών. • Όταν είστε έτοιμοι, πάρτε τη 2^η αναπνοή επαναλαμβάνοντας το Βήμα 8, με χρήση του ίδιου καψακίου.
	10. Ξεβιδώστε το επιστόμιο (1) και αφαιρέστε το καψάκιο από το θάλαμο (2).

	11. Κοιτάζτε το χρησιμοποιημένο καψάκιο. Πρέπει να φαίνεται διάτρητο και άδειο. Εάν είναι άδειο, απορρίψτε το καψάκιο.
	Εάν το καψάκιο έχει διατρηθεί, αλλά εξακολουθεί να περιέχει κάποια ποσότητα κόνεως: • Τοποθετήστε πάλι το καψάκιο στο θάλαμο της συσκευής εισπνοών (βήμα 6). Τοποθετήστε πρώτα τη διάτρητη πλευρά του καψακίου. • Τοποθετήστε και πάλι το επιστόμιο και επαναλάβετε τα βήματα 8, 9 και 10.
	Εάν το καψάκιο δεν δείχνει διάτρητο: • Τοποθετήστε πάλι το καψάκιο στο θάλαμο της συσκευής εισπνοών (βήμα 6). • Τοποθετήστε και πάλι το επιστόμιο και επαναλάβετε τα Βήματα 7, 8 και 9. • Μετά από αυτό, εάν το καψάκιο είναι και πάλι γεμάτο και φαίνεται να μην είναι διάτρητο, αντικαταστήστε τη συσκευή εισπνοών με την εφεδρική συσκευή εισπνοών και επαναλάβετε τα Βήματα 2, 3, 6, 7, 8, 9 και 10.
	12. Πάρτε τα άλλα 3 καψάκια με τον ίδιο τρόπο. • Επομένως, για κάθε απομένον καψάκιο, επαναλάβετε τα βήματα 5, 6, 7, 8, 9, 10 και 11. • Απορρίψτε όλα τα άδεια καψάκια.
	13. • Επανατοποθετήστε το επιστόμιο και βιδώστε το σταθερά μέχρι να σταματήσει. Όταν εισπνεύσετε την πλήρη δόση (4 καψάκια), σκουπίστε το επιστόμιο με καθαρό, στεγνό πανί. • Μην πλένετε τη συσκευή εισπνοών με νερό.

	14. • Τοποθετήστε πάλι τη συσκευή εισπνοών στη θήκη αποθήκευσης. • Στρέψτε το πάνω μέρος της θήκης δεξιόστροφα μέχρι να κλείσει ερμητικά.
---	--

ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΗ:

- Για χρήση δια εισπνοής μόνο.
- **Μην καταπίνετε τα καψάκια TOBI Podhaler.**
- **Χρησιμοποιείτε μόνο τη συσκευή εισπνοών που περιέχεται σε αυτή τη συσκευασία.**
- Φυλάσσετε πάντοτε τα καψάκια TOBI Podhaler στην κάρτα καψακίων. Αφαιρείτε ένα καψάκιο μόνο αμέσως πριν το χρησιμοποιήσετε. Μην αποθηκεύετε τα καψάκια στη συσκευή εισπνοών.
- Φυλάσσετε πάντοτε τα καψάκια TOBI Podhaler και τη συσκευή σε ξηρό μέρος.
- Μην τοποθετείτε ποτέ ένα καψάκιο TOBI Podhaler απευθείας μέσα στο επιστόμιο της συσκευής.
- Πάντοτε να κρατάτε τη συσκευή εισπνοών με το επιστόμιο στραμμένο προς τα κάτω όταν διατρύπατε το καψάκιο.
- Μην πιέζετε το πλήκτρο διάτρησης περισσότερες από μία φορές κάθε φορά.
- Μην φυσάτε ποτέ μέσα στο επιστόμιο της συσκευής.
- Μην πλένετε ποτέ τη συσκευή Podhaler με νερό. Διατηρείστε τη στεγνή και αποθηκεύετε τη στη θήκη της.

Πρόσθετες Πληροφορίες

Περιστασιακά, πολύ μικρά τεμάχια του καψακίου μπορεί να διέλθουν από το φίλτρο και να εισέλθουν στο στόμα σας.

- Εάν συμβεί αυτό, ενδέχεται να μπορείτε να αισθανθείτε αυτά τα τεμάχια στη γλώσσα σας.
- Η κατάποση ή η εισπνοή αυτών των τεμαχίων δεν είναι βλαβερή.
- Οι πιθανότητες θρυμματισμού του καψακίου θα είναι αυξημένες εάν το καψάκιο τρυπηθεί κατά λάθος περισσότερες από μία φορές ή εάν η συσκευή εισπνοών δεν κρατείται με το επιστόμιο στραμμένο προς τα κάτω κατά το βήμα 7.