

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vantobra 170 mg διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φύσιγγα μίας δόσης 1,7 ml περιέχει 170 mg τομπραμυκίνης.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή.

Διαυγές προς ελαφρώς κίτρινο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Vantobra ενδείκνυται για τη διαχείριση της χρόνιας πνευμονικής λοίμωξης από *Pseudomonas aeruginosa* σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω με κυστική ίνωση (ΚΙ).

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

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δόση του Vantobra είναι η ίδια για όλους τους ασθενείς εντός του εγκεκριμένου ηλικιακού εύρους, ανεξάρτητα από την ηλικία ή το σωματικό βάρος. Η συνιστώμενη δόση είναι μία φύσιγγα (170 mg/1,7 ml), χορηγούμενη δις ημερησίως (δηλ. συνολική ημερήσια δόση 2 φύσιγγες) για 28 ημέρες. Το διάστημα μεταξύ των δόσεων θα πρέπει να πλησιάζει όσο το δυνατόν περισσότερο τις 12 ώρες και να μην είναι μικρότερο από 6 ώρες.

Το Vantobra λαμβάνεται σε εναλλασσόμενους κύκλους θεραπείας 28 ημερών. Θα πρέπει να τηρείται ένας κύκλος 28 ημερών ενεργούς θεραπείας (περίοδος χορήγησης θεραπείας) και 28 ημερών διακοπής της θεραπείας (περίοδος χωρίς θεραπεία).

Παραλειπόμενες δόσεις

Σε περίπτωση που παραλειφθεί κάποια δόση και απομένουν τουλάχιστον 6 ώρες έως την επόμενη δόση, ο ασθενής θα πρέπει να εισπνεύσει τη δόση το συντομότερο δυνατό. Εάν απομένουν λιγότερες από 6 ώρες έως την επόμενη προγραμματισμένη δόση, ο ασθενής θα πρέπει να περιμένει την επόμενη δόση και να μην εισπνεύσει μεγαλύτερη ποσότητα φαρμάκου για να αναπληρώσει τη δόση που παραλείφθηκε.

Διάρκεια θεραπείας

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται σε κυκλική βάση για όσο χρονικό διάστημα θεωρεί ο ιατρός ότι ο ασθενής αποκομίζει κλινικό όφελος από την αγωγή, λαμβάνοντας υπόψη πως δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα μακροπρόθεσμης ασφάλειας για το Vantobra. Σε περίπτωση έκδηλης κλινικής επιδείνωσης της πνευμονικής κατάστασης, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η χορήγηση πρόσθετης ή εναλλακτικής θεραπείας

κατά των ψευδομονάδων. Βλ. 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)

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία αναφορικά με αυτόν τον πληθυσμό ούτως ώστε να υποστηρίζεται σύσταση υπέρ ή κατά της αναπροσαρμογής της δόσης.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχουν στοιχεία αναφορικά με αυτόν τον πληθυσμό για να υποστηρίζεται σύσταση υπέρ ή κατά της αναπροσαρμογής της δόσης του Vantobra. Ανατρέξτε επίσης στις πληροφορίες νεφροτοξικότητας στην παράγραφο 4.4 και στις πληροφορίες αποβολής στην παράγραφο 5.2.

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 με μεταμόσχευση οργάνων

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για τη χρήση της εισπνεόμενης τομπραμυκίνης σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου. Δεν μπορεί να γίνει σύσταση υπέρ ή κατά της αναπροσαρμογής της δόσης για τους ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Vantobra σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Χρήση με εισπνοή.

Το Vantobra χορηγείται με εισπνοή, με χρήση της συσκευής εκνεφωτή Tolero που παρέχεται στη συσκευασία.

Για αναλυτικές οδηγίες χρήσης, βλ. παράγραφο 6.6.

Το Vantobra δεν πρέπει να χορηγείται από οποιαδήποτε άλλη οδό ή με χρήση οποιασδήποτε άλλης συσκευής εισπνοών πέραν αυτής που παρέχεται στη συσκευασία. Η χρήση ενός εναλλακτικού, μη δοκιμασμένου συστήματος εκνεφωτή ενδέχεται να μεταβάλει την πνευμονική εναπόθεση της δραστικής ουσίας. Αυτό, με τη σειρά του, μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του φαρμακευτικού προϊόντος.

Όταν οι ασθενείς λαμβάνουν αρκετά διαφορετικά εισπνεόμενα φαρμακευτικά προϊόντα και υποβάλλονται σε φυσικοθεραπεία θώρακα, συνιστάται το Vantobra να χρησιμοποιείται τελευταίο.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία και σε 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 τόσο ως ακουστική τοξικότητα (απώλεια ακοής) όσο και ως αιθουσαία τοξικότητα, έχει αναφερθεί με την παρεντερική χορήγηση αμινογλυκοσιδών. Η αιθουσαία τοξικότητα μπορεί να εκδηλωθεί με ίλιγγο, αταξία ή ζάλη. Οι εμβοές μπορεί να αποτελούν προειδοποιητικό σύμπτωμα ωτοτοξικότητας και, επομένως, η εμφάνιση αυτού του συμπτώματος επιβάλλει προσοχή.

Ακουστική τοξικότητα, όπως εκτιμάται βάσει των παραπόνων για απώλεια ακοής ή βάσει ακοομετρικών εξετάσεων, έχει παρατηρηθεί με την παρεντερική χορήγηση αμινογλυκοσιδών και μπορεί επίσης να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση της αναπνευστικής οδού χορήγησης. Σε μελέτες ανοικτής ετικέτας και σύμφωνα με την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος, ορισμένοι ασθενείς με ιστορικό παρατεταμένης προηγούμενης ή ταυτόχρονης χρήσης ενδοφλέβιων αμινογλυκοσιδών παρουσίασαν απώλεια ακοής. Οι ιατροί θα πρέπει να έχουν υπόψη την πιθανότητα πρόκλησης αιθουσαίας και κοχλιακής τοξικότητας λόγω των αμινογλυκοσιδών και να προβαίνουν στις κατάλληλες αξιολογήσεις της ακουστικής λειτουργίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Vantobra.

Σε ασθενείς με κίνδυνο προδιάθεσης λόγω προηγούμενης, παρατεταμένης συστηματικής θεραπείας με αμινογλυκοσίδες μπορεί να είναι απαραίτητο να ληφθεί υπόψη η διενέργεια ακουστικής αξιολόγησης πριν από την έναρξη θεραπείας με Vantobra. Εάν ένας ασθενής αναφέρει εμβοές ή απώλεια ακοής κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αμινογλυκοσίδες, ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη την παραπομπή του για ακουστική αξιολόγηση.

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ωτοτοξικότητας σε ασθενείς με μεταλλάξεις μιτοχονδριακού DNA (ειδικά μεταλλάξεις αντικατάστασης του νουκλεοτιδίου 1555 από A σε G στο γονίδιο 12S rRNA), ακόμα και εάν τα επίπεδα αμινογλυκοσιδών στον ορό βρίσκονται εντός του συνιστώμενου εύρους κατά τη θεραπεία. Σε αυτούς τους ασθενείς, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.

Σε ασθενείς με μητρικό ιστορικό σχετικών μεταλλάξεων ή επαγόμενης από αμινογλυκοσίδες κώφωσης, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη εναλλακτικές θεραπείες ή γενετική εξέταση πριν από τη χορήγηση.

Νεφροτοξικότητα

Η παρεντερική θεραπεία με αμινογλυκοσίδες έχει συσχετιστεί με νεφροτοξικότητα. Δεν υπήρξαν ενδείξεις νεφροτοξικότητας κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με χρήση εισπνεόμενης τομπραμυκίνης και Vantobra. Ωστόσο, μετά την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος έχει αναφερθεί οξεία νεφρική βλάβη (ONB) με τη χρήση εισπνεόμενης τομπραμυκίνης (βλ. παράγραφο 4.8). Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση του Vantobra σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη νεφρική δυσλειτουργία. Σύμφωνα με την τρέχουσα κλινική πρακτική, θα πρέπει να αξιολογείται η αρχική νεφρική λειτουργία. Τα επίπεδα ουρίας και κρεατινίνης θα πρέπει να αξιολογούνται εκ νέου μετά από κάθε 6 πλήρεις κύκλους θεραπείας με Vantobra (180 ημέρες θεραπείας με αμινογλυκοσίδες, χορηγούμενη με εκνεφωτή).

Παρακολούθηση συγκεντρώσεων τομπραμυκίνης ορού

Οι ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη ακουστική ή νεφρική δυσλειτουργία θα πρέπει να υποβάλλονται σε παρακολούθηση των συγκεντρώσεων τομπραμυκίνης στον ορό τους. Εάν παρουσιαστεί ωτοτοξικότητα ή νεφροτοξικότητα σε έναν ασθενή που λαμβάνει Vantobra, η θεραπεία με τομπραμυκίνη θα πρέπει να διακοπεί μέχρι η συγκέντρωση ορού να μειωθεί σε επίπεδα χαμηλότερα από 2 μg/ml.

Οι συγκεντρώσεις ορού που είναι υψηλότερες από 12 μg/ml συνδέονται με τοξικότητα από τομπραμυκίνη και η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται, εάν οι συγκεντρώσεις υπερβούν αυτό το επίπεδο.

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

Βρογχόσπασμος

Βρογχόσπασμος μπορεί να εκδηλωθεί με την εισπνοή φαρμακευτικών προϊόντων και έχει αναφερθεί με τη χρήση τομπραμυκίνης με εκνεφωτή. Ο βρογχόσπασμος πρέπει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις.

Η πρώτη δόση του Vantobra θα πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ιατρού, μετά τη χρήση βρογχοδιασταλτικού, εάν αυτό αποτελεί μέρος του τρέχοντος θεραπευτικού σχήματος για τον ασθενή. Ο FEV₁ θα πρέπει να μετράται πριν και μετά τη χορήγηση με εκνεφωτή.

Εάν υπάρχουν ενδείξεις επαγόμενου από τη θεραπεία βρογχόσπασμου, ο ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά εάν τα οφέλη από τη συνέχιση της χρήσης Vantobra υπερτερούν των κινδύνων για τον ασθενή. Εάν πιθανολογείται αλλεργική αντίδραση, η χρήση του Vantobra πρέπει να διακόπτεται.

Νευρομυϊκές διαταραχές

Το Vantobra θα πρέπει να χρησιμοποιείται με πολύ μεγάλη προσοχή σε ασθενείς με νευρομυϊκές διαταραχές, όπως νόσο του Parkinson ή άλλες παθήσεις που χαρακτηρίζονται από μυασθένεια, συμπεριλαμβανομένης της βαριάς μυασθένειας, καθώς οι αμινογλυκοσίδες μπορεί να επιδεινώσουν τη μυϊκή αδυναμία λόγω ενδεχόμενης δράσης ομοιάζουσας με εκείνη του κουραρίου στη νευρομυϊκή λειτουργία.

Αιμόπτυση

Η εισπνοή διαλυμάτων τομπραμυκίνης με τη χρήση εκνεφωτή μπορεί να προκαλέσει το αντανάκλαστικό του βήχα. Η θεραπεία με Vantobra σε ασθενείς με ενεργή, βαριά αιμόπτυση θα πρέπει να ξεκινά μόνο εάν κρίνεται ότι τα οφέλη της θεραπείας υπερισχύουν των κινδύνων πρόκλησης περαιτέρω αιμορραγίας.

Ανάπτυξη ανθεκτικότητας

Η ανάπτυξη ανθεκτικού στα αντιβιοτικά βακτηρίου *P. aeruginosa* και η επιλοίμωξη με άλλα παθογόνα αντιπροσωπεύουν ενδεχόμενους κινδύνους που σχετίζονται με τη θεραπεία με αντιβιοτικά. Η ανάπτυξη ανθεκτικότητας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με εισπνεόμενη τομπραμυκίνη θα μπορούσε να περιορίσει τις θεραπευτικές επιλογές κατά τις οξείες εξάρσεις, επομένως συνιστάται παρακολούθηση.

Λοιπές προφυλάξεις

Οι ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη παρεντερική θεραπεία με αμινογλυκοσίδες (ή οποιοδήποτε φάρμακο που επηρεάζει τη νεφρική αποβολή, όπως διουρητικά), θα πρέπει να παρακολουθούνται σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο αθροιστικής τοξικότητας. Αυτό περιλαμβάνει την παρακολούθηση των συγκεντρώσεων της τομπραμυκίνης στον ορό.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με αποικίες *Burkholderia cepacia*.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Με βάση το προφίλ αλληλεπιδράσεων για την τομπραμυκίνη μετά από ενδοφλέβια χορήγηση και χορήγηση αερολύματος, δεν συνιστάται ταυτόχρονη και/ή διαδοχική χρήση του Vantobra με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα με ενδεχόμενη νεφροτοξική ή ωτοτοξική δράση, όπως:

- αμφοτερικίνη Β, κεφαλοτίνη, κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, πολυμυξίνες (κίνδυνος αυξημένης νεφροτοξικότητας)
- ενώσεις λευκόχρυσου (κίνδυνος αυξημένης νεφροτοξικότητας και ωτοτοξικότητας)

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση του Vantobra με διουρητικούς παράγοντες (όπως αιθακρυνικό οξύ, φουροσεμίδα, ουρία ή μαννιτόλη). Αυτοί οι παράγοντες μπορούν να ενισχύσουν την τοξικότητα των

αμινογλυκοσιδών μεταβάλλοντας τις συγκεντρώσεις των αντιβιοτικών στον ορό και τον ιστό (βλ. παράγραφο 4.4).

Λοιπά φαρμακευτικά προϊόντα που έχει αναφερθεί ότι αυξάνουν την ενδεχόμενη τοξικότητα των παρεντερικώς χορηγούμενων αμινογλυκοσιδών, συμπεριλαμβάνουν τα εξής:

- αντιχολινεστεράσες, αλλαντοτοξίνη (νευρομυϊκές επιδράσεις).

Σε κλινικές μελέτες, ασθενείς που λάμβαναν εισπνεόμενη τομπραμυκίνη συνέχισαν να λαμβάνουν δορνάση-α, βρογχοδιασταλτικά, εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και μακρολίδες. Δεν υπήρξαν ενδείξεις αλληλεπιδράσεων με αυτά τα φάρμακα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα στοιχεία σχετικά με την παρεντερική χρήση τομπραμυκίνης σε έγκυες γυναίκες είναι περιορισμένα. Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για τη χορήγηση της τομπραμυκίνης με εισπνοή σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν ότι η τομπραμυκίνη έχει τερατογόνο δράση (βλέπε παράγραφο 5.3). Ωστόσο, οι αμινογλυκοσίδες μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο έμβρυο (π.χ. συγγενή κώφωση και νεφροτοξικότητα), όταν επιτευχθούν υψηλές συστηματικές συγκεντρώσεις σε μια έγκυο γυναίκα. Η συστηματική έκθεση μετά από την εισπνοή του Vantobra είναι πολύ χαμηλή (βλ. παράγραφο 5.2). Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν το Vantobra κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή μένουν έγκυες ενόσω λαμβάνουν το Vantobra, θα πρέπει να ενημερώνονται για τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το έμβρυο.

Το Vantobra δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν τα οφέλη για τη μητέρα υπερτερούν των κινδύνων για το έμβρυο ή το βρέφος.

Θηλασμός

Η τομπραμυκίνη απεκκρίνεται 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 γεγονός ότι εκτιμάται πως είναι πολύ χαμηλή, λαμβάνοντας υπόψη τη χαμηλή συστηματική έκθεση. Λόγω του ενδεχομένου ωτοτοξικότητας και νεφροτοξικότητας σε βρέφη, θα πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή η θεραπεία με το Vantobra, λαμβάνοντας υπόψη τη σημασία της θεραπείας για τη μητέρα.

Γονιμότητα

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

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες με το Vantobra, οι συχνότερα αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με κυστική ίνωση και λοίμωξη από *P. aeruginosa* ήταν βήχας και δυσφωνία. Σε άλλες κλινικές μελέτες με διάλυμα τομπραμυκίνης για εισπνοή με εκνεφωτή υπάρχουν αναφορές για δυσφωνία και εμβοές ως τις πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε σημαντικά περισσότερους ασθενείς σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Τα επεισόδια εμβοών ήταν παροδικά και υποχώρησαν χωρίς τη διακοπή της θεραπείας με τομπραμυκίνη.

Σε μελέτες ανοικτής ετικέτας και σύμφωνα με την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος, ορισμένοι ασθενείς με ιστορικό παρατεταμένης προηγούμενης ή ταυτόχρονης χρήσης ενδοφλέβιων αμινογλυκοσιδών έχουν παρουσιάσει απώλεια ακοής. Οι παρεντερικώς χορηγούμενες αμινογλυκοσίδες έχουν συσχετιστεί με υπερευαισθησία, ωτοτοξικότητα και νεφροτοξικότητα (βλ. παράγραφο 4.4).

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα μακροπρόθεσμης ασφάλειας για το Vantobra (βλ. επίσης παραγράφους 4.2 και 5.1).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του διαλύματος τομπραμυκίνης για εισπνοή με εκνεφωτή συνοψίζονται στον Πίνακα 1.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου παρατίθενται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA. Σε κάθε κατηγορία/οργανικό σύστημα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου ταξινομούνται με βάση τη συχνότητα, με πρώτες τις συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες. Εντός κάθε κατηγορίας βάσει συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Επίσης, για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια παρέχεται η αντίστοιχη κατηγορία βάσει συχνότητας με χρήση της παρακάτω σύμβασης: 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).

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Κατηγορία βάσει συχνότητας	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		
	Σπάνιες	Λαρυγγίτιδα
	Πολύ σπάνιες	Μυκητιασική λοίμωξη Στοματική καντιντίαση
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος		
	Πολύ σπάνιες	Λεμφαδενοπάθεια
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		
	Πολύ σπάνιες	Υπερευαισθησία
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές		
	Σπάνιες	Ανορεξία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		
	Σπάνιες	Ζάλη Αφωνία Κεφαλαλγία
	Πολύ σπάνιες	Υπνηλία
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		
	Σπάνιες	Απώλεια ακοής Εμβοές
	Πολύ σπάνιες	Ωταλγία Διαταραχή του ωτός
Αγγειακές διαταραχές		

	Σπάνιες	Αιμόπτυση Επίσταξη
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου		
	Όχι συχνές	Δύσπνοια Δυσφωνία Φαρυγγίτιδα Βήχας
	Σπάνιες	Άσθμα Πνευμονική διαταραχή Θωρακική δυσφορία Παραγωγικός βήχας Ρινίτιδα Βρογχόσπασμος
	Πολύ σπάνιες	Υποξία Υπεραερισμός Παραρρινοκολπίτιδα
Γαστρεντερικές διαταραχές		
	Σπάνιες	Έμετος Στοματικό έλκος Ναυτία Δυσγευσία
	Πολύ σπάνιες	Διάρροια Κοιλιακό άλγος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		
	Σπάνιες	Εξάνθημα
	Πολύ σπάνιες	Κνίδωση Κνησμός
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		
	Πολύ σπάνιες	Οσφυαλγία
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		
	Μη γνωστής συχνότητας	Οξεία νεφρική βλάβη (ONB)
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης		
	Σπάνιες	Εξασθένιση Πυρεξία Άλγος Θωρακικό άλγος
	Πολύ σπάνιες	Αδιαθεσία
Διερευνήσεις		
	Σπάνιες	Μειωμένες τιμές πνευμονικής λειτουργίας

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά στο προφίλ ασφάλειας μεταξύ παιδιατρικού πληθυσμού και πληθυσμού ενηλίκων που έλαβαν θεραπεία με το Vantobra.

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

Η χορήγηση με εισπνοή οδηγεί σε χαμηλή συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της τομπραμυκίνης. Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας αερολύματος μπορεί να περιλαμβάνουν βαρύ βράγχο φωνής.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης του Vantobra, η τοξικότητα είναι απίθανη, εφόσον η τομπραμυκίνη απορροφάται ελάχιστα από έναν άθικτο γαστρεντερικό σωλήνα.

Σε περίπτωση ακούσιας χορήγησης του Vantobra δια της ενδοφλέβιας οδού, ενδέχεται να εκδηλωθούν σημεία και συμπτώματα παρεντερικής υπερδοσολογίας τομπραμυκίνης, που περιλαμβάνουν ζάλη, εμβοές, ίλιγγο, απώλεια ακουστικής οξύτητας, αναπνευστική δυσχέρεια και/ή νευρομυϊκό αποκλεισμό και νεφρική δυσλειτουργία.

Η οξεία τοξικότητα θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με άμεση διακοπή της χορήγησης του Vantobra, ενώ θα πρέπει επίσης να διενεργούνται οι αρχικές δοκιμασίες νεφρικής λειτουργίας. Η εκτίμηση των συγκεντρώσεων τομπραμυκίνης στον ορό μπορεί να βοηθήσει στην παρακολούθηση για υπερδοσολογία. Σε οποιαδήποτε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα αλληλεπιδράσεων μεταξύ φαρμάκου και μεταβολών στην απέκκριση του Vantobra ή άλλων φαρμακευτικών προϊόντων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση, αμινογλυκοσιδικά αντιβακτηριακά.

Κωδικός ATC: J01GB01

Μηχανισμός δράσης

Η τομπραμυκίνη είναι ένα αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό που παράγεται από το *Streptomyces tenebrarius*. Δρα κυρίως προκαλώντας διαταραχή της πρωτεϊνσύνθεσης, η οποία έχει ως αποτέλεσμα τη μεταβολή της διαπερατότητας της κυτταρικής μεμβράνης, την προοδευτική ρήξη του κυτταρικού περιβλήματος και τελικά τον κυτταρικό θάνατο. Είναι βακτηριοκτόνος σε συγκεντρώσεις ίσες ή ελαφρώς μεγαλύτερες από τις ανασταλτικές συγκεντρώσεις.

Όρια ευαισθησίας

Τα καθορισμένα όρια ευαισθησίας για την παρεντερική χορήγηση τομπραμυκίνης είναι ακατάλληλα στην περίπτωση της χορήγησης του φαρμακευτικού προϊόντος σε μορφή αερολύματος. Τα πτύελα των ασθενών με κυστική ίνωση παρουσιάζουν ανασταλτική δράση στην τοπική βιολογική δράση των εισπνεόμενων αμινογλυκοσιδών. Αυτό καθιστά αναγκαίο οι συγκεντρώσεις της τομπραμυκίνης στα πτύελα μετά από την εισπνοή αερολύματος τομπραμυκίνης να είναι δέκα με εικοσιπέντε φορές υψηλότερες από την ελάχιστη ανασταλτική συκέντρωση (MIC), τόσο για την καταστολή της ανάπτυξης του *P. aeruginosa* όσο και για τον έλεγχο της βακτηριοκτόνου δράσης. Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, το 97% των ασθενών που λάμβαναν διάλυμα τομπραμυκίνης για εισπνοή με εκνεφωτή πέτυχαν συγκεντρώσεις φαρμάκου στα πτύελα 10 πλάσιες της υψηλότερης MIC *P. aeruginosa* σε καλλιέργεια πτυέλων του ασθενούς, και το 95% των ασθενών που

λάμβαναν διάλυμα τομπραμυκίνης για εισπνοή πέτυχαν 25 φορές πιο υψηλή συγκέντρωση από την υψηλότερη MIC.

Ευαισθησία

Δεδομένης της απουσίας συμβατικών ορίων ευαισθησίας για την αναπνευστική οδό χορήγησης, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή στον προσδιορισμό των οργανισμών ως ευαίσθητοι ή μη ευαίσθητοι στην εισπνεόμενη τομπραμυκίνη.

Σε κλινικές μελέτες με τη χρήση TOBI, οι περισσότεροι ασθενείς με απομονωθέντα στελέχη *P. aeruginosa* και με MIC τομπραμυκίνης < 128 µg/ml κατά την έναρξη παρουσίασαν βελτιωμένη πνευμονική λειτουργία μετά τη θεραπεία με TOBI. Οι ασθενείς με απομονωθέν στέλεχος *P. aeruginosa* με MIC ≥ 128 µg/ml κατά την έναρξη έχουν λιγότερες πιθανότητες να παρουσιάσουν κλινική ανταπόκριση. Ωστόσο, επτά από τους 13 ασθενείς (54%) στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες που εμφάνισαν στελέχη με MIC ≥ 128 µg/ml κατά τη διάρκεια της χρήσης του TOBI παρουσίασαν βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας.

Με βάση τα *in-vitro* στοιχεία και/ή την εμπειρία από τις κλινικές μελέτες, οι οργανισμοί που συνδέονται με τις πνευμονικές λοιμώξεις στην ΚΙ αναμένεται ότι θα ανταποκριθούν στη θεραπεία με Vantobra 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>

Η θεραπεία με το δοσολογικό σχήμα 28 ημερών χορήγησης του φαρμάκου και 28 ημερών διακοπής του φαρμάκου σε κλινικές μελέτες έδειξε μικρή αλλά σαφή αύξηση των MIC της τομπραμυκίνης, της αμικασίνης και της γενταμικίνης για τα απομονωθέντα στελέχη *P. aeruginosa* που εξετάστηκαν. Κάθε επιπλέον 6 μήνες θεραπείας είχαν ως αποτέλεσμα κλιμακούμενες αυξήσεις, παρόμοιες σε μέγεθος με αυτές που παρατηρήθηκαν στους 6 μήνες των ελεγχόμενων μελετών. Ο επικρατέστερος μηχανισμός ανθεκτικότητας στις αμινογλυκοσίδες που παρατηρείται σε στελέχη *P. aeruginosa* απομονωθέντα από ασθενείς με ΚΙ που υποφέρουν από χρόνια λοίμωξη είναι η αδιαπερατότητα, η οποία χαρακτηρίζεται από μια γενική έλλειψη ευαισθησίας σε όλες τις αμινογλυκοσίδες. Έχει επίσης καταδειχτεί ότι τα στελέχη *P. aeruginosa* που απομονώνονται από ασθενείς με ΚΙ παρουσιάζουν προσαρμοζόμενη ανθεκτικότητα στις αμινογλυκοσίδες, η οποία χαρακτηρίζεται από ανάκτηση της ευαισθησίας μετά την αφαίρεση του αντιβιοτικού.

Λοιπές πληροφορίες

Δεν υπάρχουν στοιχεία τα οποία να αποδεικνύουν ότι οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για έως και 18 μήνες με διάλυμα τομπραμυκίνης για εισπνοή με εκνεφωτή διέτρεχαν μεγαλύτερο κίνδυνο για εμφάνιση *B. cepacia*, *S. maltophilia* ή *A. xylosoxidans*, από ότι θα αναμενόταν για τους ασθενείς που δεν έλαβαν θεραπεία. Τα είδη *Aspergillus* ήταν εκείνα που ανακτήθηκαν συχνότερα από τα πτύελα των υπό θεραπεία ασθενών. Ωστόσο, αναφέρθηκαν κλινικά επακόλουθα, όπως αλλεργική βρογχοπνευμονική ασπεργίλλωση (ΑΒΠΑ), σε σπάνιες περιπτώσεις και με παρόμοια συχνότητα με την ομάδα ελέγχου.

Πίνακας 2: Συγκριτικά δεδομένα απόδοσης για την κλινική δοκιμασία και τις παρτίδες αναφοράς: Vantobra/εκνεφωτής Tolero¹ και TOBI/PARI LC PLUS².

Παράμετρος απόδοσης/ Συνδυασμός φαρμάκου/συσκευής	Vantobra/Tolero	TOBI/PARI LC PLUS
Συνολική ποσότητα χορηγηθέντος φαρμάκου [mg ± SD]	96 ± 4,4	101 ± 8,5
Εισπνεύσιμη δόση < 5 µm [mg ± SD]	72 ± 6,5	65 ± 7,1
Ρυθμός χορήγησης φαρμάκου [mg/min]	27 ± 5,0	7 ± 0,9
Μέση αεροδυναμική διάμετρος μάζας [µm ± SD]	3,8 ± 0,3	3,6 ± 0,4
Γεωμετρική τυπική απόκλιση ± SD	1,5 ± 0,0	2,3 ± 0,2
Χρόνος εκνέφωσης [min]	3,9 ± 0,6	15,3 ± 0,6

* Αποτελέσματα από μετρήσεις εξομείωσης αναπνοής και μετρήσεις με συσκευή επιταχυνόμενης πρόσκρουσης

¹ συσκευή συνδεδεμένη με μονάδα ελέγχου eBase ή eFlow rapid

² συσκευή συνδεδεμένη με συμπιεστή PARI Boy SX

Ο ρυθμός χορήγησης φαρμάκου του Vantobra δεν εξαρτάται από τον τρόπο αναπνοής που εφαρμόζεται, δηλ. ενήλικα ή παιδιού, σε αντίθεση με τον προωθητικό εκνεφωτή (jet) PARI LC PLUS.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Περιορισμένα στοιχεία από μία ελεγχόμενη κλινική μελέτη με έναν κύκλο θεραπείας υποδεικνύουν ότι η βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας διατηρήθηκε σε επίπεδα υψηλότερα από τα αρχικά κατά τη διάρκεια της περιόδου διακοπής χορήγησης της θεραπείας διάρκειας 28 ημερών.

Όπως προκύπτει από τη μελέτη 12012.101, το ποσοστό βελτίωσης της πνευμονικής λειτουργίας (FEV1 %), που είχε προβλεφθεί συγκριτικά με την έναρξη, αυξήθηκε κατά $8,2 \pm 9,4\%$ με τη θεραπεία με Vantobra και κατά $4,8 \pm 9,6\%$ με τη θεραπεία αναφοράς στον πρώτο κύκλο θεραπείας, καταδεικνύοντας μη κατώτερη ($p=0,0005$) αποτελεσματικότητα. Η μείωση της τιμής CFU ως δείκτης καταστολής της ανάπτυξης του *P. aeruginosa* ήταν συγκρίσιμη μεταξύ του Vantobra και του προϊόντος αναφοράς.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση και κατανομή

Η συστηματική έκθεση σε τομπραμυκίνη μετά από την εισπνοή του Vantobra αναμένεται να γίνεται κυρίως από το εισπνεόμενο τμήμα του φαρμακευτικού προϊόντος, εφόσον η τομπραμυκίνη δεν απορροφάται σε σημαντικό βαθμό όταν χορηγείται από το στόμα. Η εισπνοή τομπραμυκίνης με τη χρήση εκνεφωτή έχει ως αποτέλεσμα υψηλές συγκεντρώσεις φαρμάκου στα πτύελα και χαμηλά επίπεδα φαρμάκου στο πλάσμα.

Για τα συγκριτικά δεδομένα αερολύματος ανατρέξτε στον Πίνακα 2, στην παράγραφο 5.1.

Στο τέλος ενός κύκλου χορήγησης διάρκειας 4 εβδομάδων του Vantobra (170 mg/1,7 ml δις ημερησίως) σε ασθενείς με κυστική ίνωση, οι μέγιστες συγκεντρώσεις τομπραμυκίνης στο πλάσμα (C_{max}) $1,27 \pm 0,81$ µg/ml επιτεύχθηκαν περίπου μία ώρα μετά την εισπνοή. Οι συγκεντρώσεις στα πτύελα ήταν υψηλότερες και παρουσίαζαν μεγαλύτερη μεταβλητότητα, με C_{max} 1.951 ± 2.187 µg/g. Μετά από τη χορήγηση μίας δόσης Vantobra 170 mg σε υγιείς εθελοντές, επιτεύχθηκαν συγκεντρώσεις C_{max} $1,1 \pm 0,4$ µg/ml έπειτα από t_{max} περίπου 4 ώρες.

Κατανομή

Λιγότερο από το 10% της τομπραμυκίνης δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Βιομετασχηματισμός

Η τομπραμυκίνη δεν μεταβολίζεται και αποβάλλεται κυρίως αμετάβλητη στα ούρα.

Αποβολή

Η αποβολή της χορηγούμενης δια εισπνοής τομπραμυκίνης δεν έχει μελετηθεί.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, η τομπραμυκίνη που έχει απορροφηθεί στη συστηματική κυκλοφορία αποβάλλεται με σπειραματική διήθηση. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της τομπραμυκίνης στον ορό είναι περίπου 2 ώρες.

Η μη απορροφούμενη τομπραμυκίνη έπειτα από χορήγηση με εισπνοή κατά πάσα πιθανότητα αποβάλλεται κυρίως στα πτύελα απόχρεμψης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα αποκαλύπτουν ότι ο κύριος κίνδυνος για τον άνθρωπο, με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη, είναι η νεφροτοξικότητα και η ωτοτοξικότητα. Σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων έχει αποδειχτεί ότι τα όργανα-στόχοι της τοξικότητας είναι οι νεφροί και η αιθουσαία/κοχλιακή λειτουργία. Γενικά, τοξικότητα παρατηρείται σε υψηλότερα συστηματικά επίπεδα τομπραμυκίνης από τα επιτεύξιμα με εισπνοή της συνιστώμενης κλινικής δόσης.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες τοξικότητας της αναπαραγωγικής ικανότητας με τομπραμυκίνη χορηγούμενη με εισπνοή. Η υποδόρια χορήγηση τομπραμυκίνης σε δόσεις 100 mg/kg/ημέρα σε αρουραίους και στη μέγιστη ανεκτή δόση των 20 mg/kg/ημέρα σε κουνέλια κατά την οργανογένεση δεν ήταν τερατογόνος. Η ικανότητα τερατογένεσης δεν ήταν εφικτό να εκτιμηθεί σε υψηλότερες παρεντερικές δόσεις σε κουνέλια, εφόσον προκάλεσαν μητρική τοξικότητα και αποβολή. Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα από ζώα, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος τοξικότητας (π.χ. ωτοτοξικότητα) σε επίπεδα προγεννητικής έκθεσης. Η υποδόρια χορήγηση τομπραμυκίνης σε δόσεις έως και 100 mg/kg/ημέρα δεν προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας σε αρσενικούς ή θηλυκούς αρουραίους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο χλωριούχο
Ασβέστιο χλωριούχο
Θεικό μαγνήσιο
Θεικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα στον εκνεφωτή.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

Τα περιεχόμενα μιας φύσιγγας μίας δόσης θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν αμέσως μετά το άνοιγμα (βλ. παράγραφο 6.6).

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα του φακελίσκου: 4 εβδομάδες, όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25 °C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Vantobra παρέχεται σε φύσιγγες πολυαιθυλενίου (PE), συσκευασμένες σε σφραγισμένους φακελίσκους φύλλου αλουμινίου (8 φύσιγγες ανά φακελίσκο).

Το εξωτερικό κουτί περιέχει:

- Ένα κουτί με φαρμακευτικό προϊόν: 56 φύσιγγες με διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή σε 7 φακελίσκους.
- Ένα κουτί με τη συσκευή εκνεφωτή Tolero.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το περιεχόμενο μίας φύσιγγας θα πρέπει να αδειάζεται στη δεξαμενή φαρμάκου του εκνεφωτή Tolero και να χορηγείται με εισπνοή μέχρι να μην υπάρχει πλέον φάρμακο στη δεξαμενή. Ο εκνεφωτής Tolero μπορεί να λειτουργήσει με συνδεδεμένη μία μονάδα ελέγχου eBase ή eTrack. Οι παράμετροι απόδοσης βάσει *in vitro* μελετών χαρακτηρισμού αερολύματος είναι πανομοιότυπες για τις δύο μονάδες.

- Η χορήγηση με εκνεφωτή θα πρέπει να γίνεται σε καλά αεριζόμενο χώρο.
- Ο εκνεφωτής πρέπει να παραμένει σε οριζόντια θέση κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Κατά την εισπνοή του φαρμάκου, ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε καθιστή και ευθυτενή στάση. Η εισπνοή θα πρέπει να γίνεται χρησιμοποιώντας τον συνήθη τρόπο αναπνοής, χωρίς διακοπή.
- Ο εκνεφωτής Tolero πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής.

Το Vantobra είναι ένα διαυγές προς ελαφρώς κίτρινο διάλυμα, ωστόσο μπορεί να παρατηρηθούν ορισμένες μεταβολές στο χρώμα, οι οποίες δεν υποδεικνύουν απώλεια δραστηριότητας, εφόσον το προϊόν φυλάσσεται σύμφωνα με τις συστάσεις.

Το διάλυμα Vantobra είναι ένα στείρο, υδατικό παρασκεύασμα για μία μόνο χρήση. Εφόσον δεν περιέχει συντηρητικά, το περιεχόμενο ολόκληρης της φύσιγγας θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα και το τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται. Οι ανοιγμένες φύσιγγες δεν πρέπει ποτέ να φυλάσσονται για επαναχρησιμοποίηση.

Χρησιμοποιείτε νέο εκνεφωτή Tolero για κάθε κύκλο θεραπείας (28 ημέρες χορήγησης φαρμάκου), όπως παρέχεται μαζί με το φάρμακο.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PARI Pharma GmbH
Moosstrasse 3
D-82319 Starnberg
Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 (0) 89 – 74 28 46 - 10
Φαξ: +49 (0) 89 – 74 28 46 - 30
E-mail: info@paripharma.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1350/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18 Φεβρουαρίου 2019
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15 Σεπτεμβρίου 2023

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 ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ 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 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

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

PARI Pharma GmbH
Lochhamer Schlag 21
82166 Graefelfing
GERMANIA

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

Φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα υποβάλλει την πρώτη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης της ασφαλείας για το προϊόν μέσα σε 12 μήνες από την έγκριση. Στη συνέχεια, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα υποβάλλει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφαλείας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και έχει δημοσιευθεί 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 θα διεξαγάγει 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).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vantobra 170 mg διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
Τομπραμυκίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φύσιγγα 1,7 ml περιέχει 170 mg τομπραμυκίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο χλωριούχο, Ασβέστιο χλωριούχο, Θεικό μαγνήσιο, Θεικό οξύ (για ρύθμιση του pH),
Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH), Ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Η συσκευασία περιέχει

- Ένα κουτί με: 56 φύσιγγες με διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή σε 7 φακελίσκους.
- Ένα κουτί με μία συσκευή εκνεφωτή Tolero.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης του Vantobra και τις οδηγίες χρήσης του εκνεφωτή Tolero πριν από τη
χρήση.

Χρήση με εισπνοή.

**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

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

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

PARI Pharma GmbH
Moosstrasse 3
D-82319 Starnberg
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1350/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Vantobra 170 mg

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
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vantobra 170 mg διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
Τομπραμυκίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φύσιγγα 1,7 ml περιέχει 170 mg τομπραμυκίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο χλωριούχο, Ασβέστιο χλωριούχο, Θεικό μαγνήσιο, Θεικό οξύ (για ρύθμιση του pH), Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH), Ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Η συσκευασία περιέχει 56 φύσιγγες με διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή σε 7 φακελίσκους.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης του Vantobra και τις οδηγίες χρήσης του εκνεφωτή Tolero πριν από τη χρήση.

Χρήση με εισπνοή.

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

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

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

PARI Pharma GmbH
Moosstrasse 3
D-82319 Starnberg
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1350/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Vantobra 170 mg

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
ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vantobra 170 mg διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή

Τομπραμυκίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φύσιγγα 1,7 ml περιέχει 170 mg τομπραμυκίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο ασβέστιο, θειικό μαγνήσιο, ύδωρ για ενέσιμα, θειικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Περιέχει 8 φύσιγγες.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης του Vantobra και τις οδηγίες χρήσης του εκνεφωτή Tolero πριν από τη χρήση.

Χρήση με εισπνοή.

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

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

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

PARI Pharma GmbH
Moosstrasse 3
D-82319 Starnberg
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1350/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΥΣΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vantobra 170 mg διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
Τομπραμυκίνη
Χρήση με εισπνοή.

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PARI Pharma GmbH

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Vantobra 170 mg διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή 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 ασθένειάς 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 Vantobra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vantobra
3. Πώς να πάρετε το Vantobra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vantobra
6. Περιεχόμενα συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vantobra και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Vantobra

Το Vantobra περιέχει ένα αντιβιοτικό φάρμακο που ονομάζεται τομπραμυκίνη. Ανήκει σε μια κατηγορία αντιβιοτικών φαρμάκων που ονομάζονται αμινογλυκοσίδες.

Ποια είναι η χρήση του Vantobra

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

Το *Pseudomonas aeruginosa* είναι ένα βακτήριο που συχνά μολύνει τους πνεύμονες των ασθενών με κυστική ίνωση κάποια στιγμή κατά τη διάρκεια της ζωής τους. Εάν η λοίμωξη δεν αντιμετωπιστεί κατάλληλα, συνεχίζει να βλάπτει τους πνεύμονες, προκαλώντας περαιτέρω αναπνευστικά προβλήματα.

Τρόπος λειτουργίας του Vantobra

Όταν εισπνέετε το Vantobra, το αντιβιοτικό μπορεί να εισέλθει απευθείας στους πνεύμονές σας για να καταπολεμήσει τα βακτήρια που προκαλούν τη λοίμωξη. Δρα διαταράσσοντας την παραγωγή των πρωτεϊνών που χρειάζονται τα βακτήρια για να χτίσουν τα κυτταρικά τους τοιχώματα. Αυτό καταστρέφει τα βακτήρια και τελικά οδηγεί στον θάνατό τους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vantobra

Μην πάρετε το Vantobra:

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

Εάν ισχύει κάτι τέτοιο για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Vantobra.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις:

- προβλήματα ακοής (συμπεριλαμβανομένων θορύβων στα αυτιά και ζάλης),
- προβλήματα στους νεφρούς,
- αίσθημα σύσφιγξης στο θώρακα,
- αίμα στα πτύελα (η ουσία που παράγεται με τον βήχα),
- μυϊκή αδυναμία που επιμένει ή επιδεινώνεται με την πάροδο του χρόνου, ένα σύμπτωμα που σχετίζεται κυρίως με καταστάσεις όπως η μυασθένεια (μυϊκή αδυναμία) ή η νόσος του Parkinson.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Vantobra.

Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με την ακοή σας ή με τη λειτουργία των νεφρών σας, ο γιατρός σας ενδεχομένως να προβεί στη λήψη δειγμάτων αίματος προκειμένου να παρακολουθήσει την ποσότητα του Vantobra στον οργανισμό σας.

Εάν εσείς ή τα μέλη της οικογένειας της μητέρας σας έχετε μια νόσο μιτοχονδριακών μεταλλάξεων (μια γενετική πάθηση) ή απώλεια ακοής λόγω αντιβιοτικών φαρμάκων, σας συνιστούμε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ορισμένες μιτοχονδριακές μεταλλάξεις μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο απώλειας ακοής σας με αυτό το προϊόν. Ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει γενετική εξέταση πριν από τη χορήγηση του Vantobra.

Τα εισπνεόμενα φάρμακα μπορούν να προκαλέσουν αίσθημα σύσφιγξης στο θώρακα λόγω στένωσης των αεραγωγών και αυτό μπορεί να συμβεί με το Vantobra. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να χρησιμοποιείτε άλλα κατάλληλα φάρμακα για τη διεύρυνση των αεραγωγών σας πριν από τη χρήση του Vantobra.

Ορισμένα στελέχη *Pseudomonas* μπορεί να καταστούν ανθεκτικά στη θεραπεία με αντιβιοτικό με την πάροδο του χρόνου. Αυτό σημαίνει ότι το Vantobra μπορεί να μην δρα τόσο καλά όσο θα έπρεπε με την πάροδο του χρόνου. Μιλήστε με τον γιατρό σας, εάν ανησυχείτε σχετικά με αυτό.

Εάν λαμβάνετε παράλληλα τομπραμυκίνη ή άλλο αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό με ένεση, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης παρενεργειών και ο γιατρός σας θα σας υποβάλει σε σχετική παρακολούθηση, όπως ενδείκνυται σε κάθε περίπτωση.

Παιδιά

Αυτό το φάρμακο δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Άλλα φάρμακα και Vantobra

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς συνταγή γιατρού.

Δεν πρέπει να παίρνετε τα εξής φάρμακα για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το Vantobra:

- φουροσεμίδη, διουρητικό,
- λοιπά φάρμακα με διουρητικές ιδιότητες, όπως ουρία ή μαννιτόλη,
- λοιπά φάρμακα που μπορεί να προξενήσουν βλάβη στους νεφρούς ή την ακοή:
 - αμφοτερικίνη B, 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.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο βλαβερών επιδράσεων, εάν σας χορηγηθούν ενώ λαμβάνετε ταυτόχρονα ενέσιμη θεραπεία με τομπραμυκίνη ή άλλο αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό:

- 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 το με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Vantobra.

Δεν πρέπει να αναμίξετε ή να αραιώσετε το Vantobra με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο στον εκνεφωτή Tolero που παρέχεται μαζί με το Vantobra.

Εάν λαμβάνετε αρκετές διαφορετικές θεραπείες για την κυστική ίνωση, θα πρέπει να ακολουθείτε την εξής σειρά:

1. Βρογχοδιασταλτικό, όπως σαλβουταμόλη
2. Φυσικοθεραπεία θώρακα
3. Άλλα εισπνεόμενα φάρμακα
4. Vantobra

Παρακαλείστε να επιβεβαιώσετε την παραπάνω σειρά των θεραπειών με τον γιατρό σας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού 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 μπορούν να προξενήσουν βλάβη στο αγέννητο παιδί, όπως κώφωση και προβλήματα στους νεφρούς.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Vantobra δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το Vantobra

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

Η συνιστώμενη δόση είναι δύο φύσιγγες κάθε ημέρα (μία το πρωί και μία το βράδυ) για 28 ημέρες.

- Η δόση είναι η ίδια για όλα τα άτομα ηλικίας 6 ετών και άνω.
- Εισπνέετε από το στόμα όλο το περιεχόμενο μίας φύσιγγας το πρωί και μίας φύσιγγας το βράδυ, χρησιμοποιώντας τον εκνεφωτή Tolero.
- Ιδανικά, μεταξύ των δόσεων θα πρέπει να μεσολαβεί διάστημα που να πλησιάζει όσο το δυνατόν περισσότερο τις 12 ώρες, εναλλακτικά το διάστημα αυτό πρέπει να είναι τουλάχιστον 6 ώρες.
- Αφού πάρετε το φάρμακό σας για 28 ημέρες, θα έχετε διάλειμμα 28 ημερών, κατά το οποίο δεν θα εισπνέετε καμία δόση Vantobra. Μετά το διάλειμμα, θα ξεκινήσετε νέο κύκλο θεραπείας (όπως φαίνεται στην εικόνα).
- Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το φάρμακο δύο φορές κάθε ημέρα κατά τη διάρκεια των 28 ημερών λήψης της θεραπείας σας και να τηρείτε τον κύκλο των 28 ημερών με θεραπεία / 28 ημερών χωρίς θεραπεία.

ΜΕ θεραπεία με Vantobra	ΧΩΡΙΣ θεραπεία με Vantobra
Παίρνετε το Vantobra δύο φορές την ημέρα για 28 ημέρες	Μην παίρνετε καθόλου Vantobra για τις επόμενες 28 ημέρες

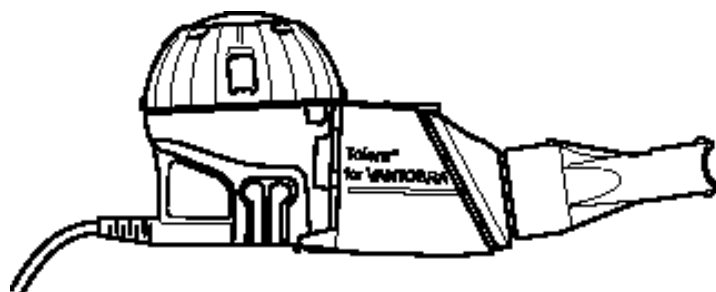
Επανάληψη κύκλου θεραπείας

Συνεχίστε να παίρνετε το Vantobra σε αυτήν την κυκλική βάση, για όσο διάστημα σας το συστήνει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε απορίες σχετικά με το πόσο καιρό πρέπει να παίρνετε το Vantobra, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Προετοιμασία του Vantobra για χορήγηση με εισπνοή

- Παίρνετε το Vantobra μόνο χρησιμοποιώντας τον εκνεφωτή Tolero που απεικονίζεται παρακάτω, για να διασφαλίσετε ότι εισπνέετε την σωστή δόση. Μην χρησιμοποιείτε τον εκνεφωτή Tolero για τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου φαρμάκου.
- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με τη συσκευή εισπνοών πριν από τη χρήση.



- Βεβαιωθείτε ότι έχετε συνδέσει μία μονάδα ελέγχου eTrack ή eBase στον εκνεφωτή Tolero. Η αντίστοιχη μονάδα ελέγχου μπορεί να συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας ή να αγοραστεί ξεχωριστά.
- Πλύντε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- Βγάλτε μία φύσιγγα Vantobra από τον φακελίσκο φύλλου αλουμινίου αμέσως πριν από την εισπνοή.
- Φυλάξτε το υπόλοιπο φάρμακο στο ψυγείο, στο αρχικό κουτί του.
- Τοποθετήστε όλα τα μέρη της συσκευής Tolero πάνω σε ένα καθαρό και στεγνό κομμάτι χαρτί ή πανί. Βεβαιωθείτε ότι ο εκνεφωτής είναι τοποθετημένος πάνω σε μια επίπεδη και σταθερή επιφάνεια.
- Συναρμολογήστε τον εκνεφωτή Tolero όπως απεικονίζεται στις οδηγίες χρήσης της συγκεκριμένης συσκευής εισπνοών.
- Κρατήστε τη φύσιγγα σε κατακόρυφη θέση και χτυπήστε ελαφρά πριν ξεβιδώσετε και αφαιρέσετε την κεφαλή, προκειμένου να αποφύγετε τυχόν διαρροή. Αδειάστε το περιεχόμενο μίας φύσιγγας στη δεξαμενή φαρμάκου του εκνεφωτή.
- Ξεκινήστε τη χορήγηση σε καθιστή και ευθυτενή στάση, σε έναν καλά αεριζόμενο χώρο. Κρατήστε τον εκνεφωτή σε οριζόντια θέση και αναπνέετε κανονικά από το στόμα. Αποφύγετε την αναπνοή από τη μύτη. Συνεχίστε να εισπνέετε και να εκπνέετε με άνεση μέχρι να εξαντληθεί η ποσότητα του φαρμάκου. Όταν έχει πλέον χορηγηθεί όλη η ποσότητα φαρμάκου, θα ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο «ολοκλήρωσης της θεραπείας».
- Εάν χρειαστεί να διακόψετε τη χορήγηση της θεραπείας για οποιονδήποτε λόγο, πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί On/Off για ένα ολόκληρο δευτερόλεπτο. Για να ξεκινήσει και πάλι η χορήγηση της θεραπείας, πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί On/Off ξανά για ένα ολόκληρο δευτερόλεπτο για να συνεχιστεί η θεραπεία.

- Ο εκνεφωτής Tolero πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε νέο εκνεφωτή Tolero για κάθε κύκλο θεραπείας (28 ημέρες χορήγησης φαρμάκου), όπως παρέχεται μαζί με το φάρμακο.

Μην χρησιμοποιείτε εναλλακτικά, μη δοκιμασμένα συστήματα εκνεφωτή, καθώς μπορεί να μεταβάλουν την ποσότητα φαρμάκου που φτάνει στους πνεύμονες. Αυτό, με τη σειρά του, μπορεί να επηρεάσει το πόσο καλά λειτουργεί το φάρμακο και την ασφάλειά του.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vantobra από την κανονική

Εάν εισπνεύσετε υπερβολική ποσότητα Vantobra, η φωνή σας μπορεί να γίνει πολύ βραχνή. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό. Σε περίπτωση κατάποσης του Vantobra είναι απίθανο να προκληθούν σοβαρά προβλήματα, καθώς η τομπραμυκίνη απορροφάται ελάχιστα από το στομάχι, ωστόσο και πάλι θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vantobra

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Vantobra

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Vantobra, εκτός εάν σας το ζητήσει ο γιατρός σας, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον ανεπαρκή έλεγχο της πνευμονικής σας λοίμωξης και την επιδείνωσή της.

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.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές

- αίσθημα σύσφιξης στο θώρακα με δυσκολία στην αναπνοή (σπάνιες, επηρεάζουν 1 στους 1.000 άτομα)
- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων κνίδωσης και κνησμού (πολύ σπάνιες, επηρεάζουν 1 στους 10.000 άτομα).
- χαμηλός όγκος ούρων, έμετος, σύγχυση και διόγκωση των ποδιών, αστραγάλων ή άκρων ποδιών, διότι αυτά ενδέχεται να είναι σημεία αιφνίδιας μείωσης της νεφρικής λειτουργίας (μη γνωστής συχνότητας).

Εάν παρουσιάσετε οτιδήποτε από αυτά, διακόψτε τη λήψη του Vantobra και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Τα άτομα με κυστική ίνωση παρουσιάζουν πολλά συμπτώματα της νόσου. Αυτά μπορεί και να συνεχίσουν να εκδηλώνονται και ενώ παίρνετε το Vantobra, αλλά δεν πρέπει να είναι τόσο συχνά ή χειρότερα από πριν.

Εάν η υποκείμενη πνευμονοπάθεια φαίνεται να χειροτερεύει ενόσω λαμβάνετε το Vantobra, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν 1 στους 100 άτομα)

- λαχάνιασμα
- αλλαγή της φωνής (βραχνάδα)
- αυξημένος βήχας

- πονόλαιμος

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν 1 στους 1.000 άτομα)

- λαρυγγίτιδα (φλεγμονή στον λάρυγγα που μπορεί να προκαλέσει αλλαγή της φωνής, πονόλαιμο και δυσκολία στην κατάποση)
- απώλεια της φωνής
- κεφαλαλγία, αδυναμία
- ρινορραγία, καταρροή
- κουδούνισμα στα αυτιά (συνήθως παροδικό), απώλεια ακοής, ζάλη
- βήχας με αίμα, παραγωγή μεγαλύτερης ποσότητας πτυέλων από τη συνηθισμένη, θωρακική δυσφορία, άσθμα, πυρετός
- διαταραχές της γεύσης, αίσθημα ναυτίας, στοματικά έλκη, εμετός, απώλεια της όρεξης
- εξάνθημα
- θωρακικός πόνος ή γενικευμένος πόνος
- χειροτέρευση των αποτελεσμάτων στη δοκιμασία πνευμονικής λειτουργίας

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν 1 στους 10.000 άτομα)

- μυκητιασικές λοιμώξεις του στόματος ή του λαιμού, όπως άφθες
- οίδημα των λεμφαδένων
- υπνηλία
- πόνος στα αυτιά, προβλήματα στα αυτιά
- υπεραερισμός, χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα σας, παραρρινοκολπίτιδα
- διάρροια, πόνος στο στομάχι και γύρω από αυτό
- κόκκινες φλύκταινες, βλατίδες στο δέρμα
- κνίδωση, κνησμός
- οσφυαλγία
- γενική αδιαθεσία

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 Vantobra

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 στη φύσιγγα ή στον φακελίσκο ή στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο ψυγείο (όπως στην περίπτωση της μεταφοράς του φαρμάκου), μπορείτε να φυλάξετε το κουτί που περιέχει το φάρμακο (ακόμα και εάν οι φακελίσκοι είναι ανοιγμένοι) σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25°C για έως και 4 εβδομάδες. Εάν το προϊόν έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου για διάστημα μεγαλύτερο των 4 εβδομάδων, πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε θολότητα ή σωματίδια στο διάλυμα.

Ποτέ να μη φυλάσσετε τις ανοιγμένες φύσιγγες. Μόλις ανοιχθεί μία φύσιγγα, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως και το τυχόν εναπομείναν προϊόν θα πρέπει να απορριφθεί.

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 Vantobra

- Η δραστική ουσία είναι η τομπραμυκίνη. Μία φύσιγγα περιέχει 170 mg τομπραμυκίνης ως μονοδόση.
- Το(α) άλλο(α) συστατικό(ά) (έκδοχο(α)) είναι: Νάτριο χλωριούχο, Ασβέστιο χλωριούχο, Θεικό μαγνήσιο, Θεικό οξύ (για ρύθμιση του pH), Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH), Ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Vantobra και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή Vantobra παρέχεται σε έτοιμες προς χρήση φύσιγγες.

Το Vantobra είναι ένα διαυγές προς ελαφρώς κίτρινο διάλυμα, το χρώμα του οποίου μπορεί να κυμαίνεται έως και πιο σκούρο κίτρινο. Αυτό δεν επηρεάζει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το Vantobra, εφόσον τηρούνται οι οδηγίες φύλαξής του.

Οι φύσιγγες είναι συσκευασμένες σε φακελίσκους. Ένας φακελίσκος περιέχει 8 φύσιγγες που αντιστοιχούν σε τέσσερις ημέρες θεραπείας.

Το Vantobra διατίθεται μαζί με τον εκνεφωτή Tolero. Παρέχεται σε κουτί που περιέχει δύο εσωτερικά κουτιά, από τα οποία το ένα περιέχει το φάρμακο (56 φύσιγγες με διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή σε 7 φακελίσκους) και το άλλο τη συσκευή εκνεφωτή. Μία συσκευασία επαρκεί για έναν κύκλο θεραπείας 28 ημερών.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

PARI Pharma GmbH
Moosstrasse 3
D-82319 Starnberg
Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 (0) 89 – 74 28 46 - 10
Φαξ: +49 (0) 89 – 74 28 46 - 30
E-mail: info@paripharma.com

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: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΑΔΕΙΑΣ(-ΩΝ) ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την τομπραμυκίνη (διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή) (μόνο για προϊόντα εγκεκριμένα με κεντρική διαδικασία), τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC είναι τα εξής:

Ενόψει των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τη νεφροτοξικότητα από τη βιβλιογραφία, συμπεριλαμβανομένης σε ορισμένες περιπτώσεις μιας στενής χρονικής σχέσης και μιας υποχώρησης των συμπτωμάτων μετά τη διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου, η PRAC θεωρεί ότι η ύπαρξη αιτιολογικής σχέσης μεταξύ της τομπραμυκίνης (διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή) (μόνο για προϊόντα εγκεκριμένα με κεντρική διαδικασία), και της οξείας νεφρικής βλάβης (ONB) είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα.

Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν τομπραμυκίνη (διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή) (μόνο για προϊόντα εγκεκριμένα με κεντρική διαδικασία) θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

Η CHMP, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους διατύπωσης της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων Άδειας(-ών) Κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την τομπραμυκίνη (διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή) (μόνο για προϊόντα εγκεκριμένα με κεντρική διαδικασία), η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) τομπραμυκίνη (διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή) (μόνο για προϊόντα εγκεκριμένα με κεντρική διαδικασία) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.