

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

TOBI Podhaler 28 mg inhalációs por kemény kapszulában

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

28 mg tobramicint tartalmaz kemény kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Inhalációs por kemény kapszulában

Átlátszó, színtelen kapszula, ami fehér vagy majdnem fehér port tartalmaz, kék, nyomtatott „MYL TPH” felirattal a kapszula egyik részén, és kék, nyomtatott Mylan logóval a kapszula másik részén.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A TOBI Podhaler a *Pseudomonas aeruginosa* okozta krónikus pulmonalis fertőzések szupresszív kezelésére javallott cysticus fibrosisban szenvedő felnőtteknél, serdülőknél és 6 éves vagy idősebb gyermekeknél.

A különböző korcsoportokra vonatkozó adatokat lásd a 4.4 és 5.1 pontban.

Figyelembe kell venni az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos irányelveket.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A TOBI Podhaler adagja a jóváhagyott korcsoportban ugyanaz minden betegnél, tekintet nélkül az életkorra vagy a testtömegre. A javasolt adag 112 mg tobramicin (4×28 mg kapszula), naponta kétszer adva, 28 napon keresztül. A TOBI Podhaler-t váltakozó ciklusokban kell alkalmazni, a 28 napos terápiás ciklust 28 napos szünet követi. A két adagot (ami 4-4 kapszulából áll) lehetőleg 12 óránként, de legalább 6 óránként kell inhalálni.

Kihagyott adagok

Egy adag kihagyása esetén, ha még legalább 6 óra van a következő dózisig, a betegnek mielőbb inhalálnia kell az adagot. Más különben a betegnek meg kell várnia a következő adagot, és nem szabad több kapszulát inhalálnia a kihagyott adag pótlására.

A kezelés időtartama

A TOBI Podhaler ciklikus kezelést mindaddig folytatni kell, amíg a kezelőorvos úgy gondolja, hogy a betegnek klinikai előnye származik a TOBI Podhaler kezelésből. Ha a pulmonalis status klinikai romlása nyilvánvaló, akkor kiegészítő vagy alternatív *Pseudomonas*-ellenes kezelés alkalmazását kell mérlegelni. A klinikai előnyre és a tolerabilitásra vonatkozó információkat lásd még a 4.4, 4.8 és 5.1 pontban.

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥65 év)

Nem áll rendelkezésre elegendő adat ebben a populációban ahhoz, hogy az dózismódosítási javaslatot támasszon alá vagy az ellen szóljon.

Vesekárosodás

A tobramicin elsősorban változatlan formában választódik ki a vizeletben, és a veseműködés várhatóan befolyásolja a tobramicin expozícióját. Azokat a betegeket, akiknek a szérumban kreatininszintje 2 mg/dl vagy magasabb volt, és a vér karbamidnitrogén-szintje („blood urea nitrogen” – BUN) 40 mg/dl vagy magasabb volt, nem vágották be a klinikai vizsgálatokba, és nem áll rendelkezésre elegendő adat erre a populációra vonatkozóan ahhoz, hogy a TOBI Podhaler dózisának módosítási javaslatát támassza alá vagy az ellen szóljon. Elővigyázatosság szükséges, ha a TOBI Podhaler-t olyan betegeknél rendelik, akiknek ismert vagy gyanított veseműködési zavaruk van.

Kérjük, olvassa még el a nephrotoxicitásra vonatkozó információkat is a 4.4 pontban.

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegeknél nem végeztek vizsgálatokat. Mivel a tobramicin nem metabolizálódik, ezért nem várható, hogy a májkárosodás hatással lenne a tobramicin expozíciójára.

Szervtranszplantáció után lévő betegek

Nincsenek adekvát adatok a TOBI Podhaler szervtranszplantáció után lévő betegeknél történő alkalmazását illetően. Szervtranszplantáció után lévő betegeknél nem adható a dózis módosítása mellett vagy az ellen szóló javaslat.

Gyermekek

A TOBI Podhaler biztonságosságát és hatásosságát 6 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Inhalációs alkalmazás.

A TOBI Podhaler a Podhaler készülék segítségével, inhalálva kerül beadásra (a részletes használati utasítást lásd a 6.6 pontban). Tilos bármilyen más módon vagy bármilyen más inhalátorral alkalmazni!

A szülők/gondozók segítsék azokat a gyermekeket, akik most kezdik a TOBI Podhaler kezelést, különösen a 10 éves és az annál fiatalabb gyermekeket, és mindaddig felügyeljék őket, amíg a gyermekek a Podhaler készüléket segítség nélkül nem képesek használni.

A TOBI Podhaler kapszulákat tilos lenyelni! Minden egyes TOBI Podhaler kapszulát két belégzés – levegő benntartás manőverrel kell inhalálni, és ellenőrizni kell, hogy az kiürült.

Ha a betegek több, különböző inhalációs gyógyszert és mellkasi fizioterápiát kapnak, akkor javasolt, hogy a TOBI Podhaler-t kapják utoljára.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, bármilyen aminoglikoziddal vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ototoxicitás

Parenterálisan alkalmazott aminoglikozidok esetén auditoricus toxicitás (hallásvesztés) és vestibularis toxicitás formájában manifesztálódó ototoxicitásról egyaránt beszámoltak. A vestibularis toxicitás vertigo, ataxia vagy szédülés formájában manifesztálódhat. A tinnitus az ototoxicitás első tünete lehet, ezért ennek a tünetnek a megjelenése kellő körültekintést indokol.

A TOBI Podhaler-rel végzett klinikai vizsgálatokban a betegeknél hallásvesztésről és tinnitusról számoltak be (lásd 4.8 pont). Elővigyázatosság szükséges, ha a TOBI Podhaler-t olyan betegeknek rendelik, akiknek ismert vagy gyanított auditoricus vagy vestibularis diszfunkciójuk van.

Azoknál a betegeknél, akiknél bármilyen, auditoricus diszfunkcióra utaló bizonyíték van, vagy azoknál, akiknek arra hajlamosító kockázati tényezőjük van, a TOBI Podhaler-kezelés elkezdése előtt audiológiai vizsgálat elvégzésének mérlegelésére lehet szükség.

A mitokondriális DNS-variánsok következtében fellépő ototoxicitás kockázata

Az aminoglikozidok okozta ototoxicitás eseteit figyelték meg olyan betegeknél, akiknél a mitokondriálisan kódolt 12S rRNS-gén (*MT-RNR1*) bizonyos variánsai – különösen az m.1555A>G variáns – voltak jelen. Ototoxicitás még akkor is előfordult néhány betegnél, ha az aminoglikozid szérumszintje az ajánlott tartományon belül volt. Abban az esetben, ha a beteg anyai anamnézisében szerepel aminoglikozid-alkalmazás miatti ototoxicitás, vagy a betegnél ismert mitokondriális DNS-variáns van jelen, szükséges lehet más megfelelő nem aminoglikozid kezelés megfontolása, kivéve, ha a fertőzés súlyossága és a más megfelelő, biztonságos és hatásos terápiák hiánya meghaladja a tartós hallásvesztés fokozott kockázatát.

Ha egy beteg a TOBI Podhaler-kezelés ideje alatt tinnitusról vagy hallásvesztésről számol be, akkor az orvosnak mérlegelni kell, hogy audiológiai vizsgálatra küldje.

Lásd még a „A szérumban tobramicin-koncentráció monitorozása” részt, alább.

Nephrotoxicitás

A parenterális aminoglikozidok alkalmazásakor nephrotoxicitásról számoltak be. A TOBI Podhaler-rel végzett klinikai vizsgálatok során nem észleltek nephrotoxicitást, inhalációs tobramicin alkalmazásával kapcsolatban azonban a forgalomba hozatalt követően akut vesekárosodásról (AKI) számoltak be (lásd 4.8 pont). Elővigyázatosság szükséges, ha a TOBI Podhaler-t olyan betegeknek rendelik, akiknek ismert vagy gyanított veseműködési zavaruk van. A kezelés előtt meg kell vizsgálni a vesefunkciót. A karbamid- és kreatininszinteket minden 6., teljes TOBI Podhaler kezelési ciklus után újra kell vizsgálni.

Lásd még 4.2 pont és a „A szérumban tobramicin-koncentráció monitorozása” részt, alább.

A szérumban tobramicin-koncentráció monitorozása

Azoknál a betegeknél, akiknek ismert vagy gyanított auditoricus vagy renális diszfunkciójuk van, a szérumban tobramicin-koncentrációt monitorozni kell. Ha a TOBI Podhaler-t kapó betegeknél oto- vagy nephrotoxicitás alakul ki, akkor a tobramicin-kezelést be kell fejezni, amíg a szérumban tobramicin-koncentráció 2 µg/ml alá nem esik.

A 12 µg/ml-nél magasabb szérumban tobramicin-koncentrációk a tobramicin toxicitásával járnak, és ha a koncentráció meghaladja ezt a szintet, akkor a kezelést be kell fejezni.

A tobramicin szérumban tobramicin-koncentrációt csak validált módszerekkel szabad monitorozni. A minta kontaminációja miatt az ujjbegyből történő mintavétel nem javasolt.

Bronchospasmus

Gyógyszerek inhalációjakor bronchospasmus alakulhat ki, és erről a TOBI Podhaler-rel végzett klinikai vizsgálatokban is beszámoltak. A bronchospasmust a megfelelő módon kezelni kell.

A TOBI Podhaler első dózistát felügyelet alatt kell adni, egy bronchodilatátor adása után, ha az része a beteg terápiás rezsimének. A FEV₁-et a TOBI Podhaler inhalálása előtt és után is meg kell mérni.

Ha a bronchospasmust bizonyítottan a kezelés indukálta, akkor az orvosnak gondosan mérlegelnie kell, hogy a TOBI Podhaler alkalmazása folytatásának az előnyei felülmúlják-e a betegnél a kockázatokat. Ha gyaníthatóan allergiás reakcióról van szó, akkor a TOBI Podhaler adását abba kell hagyni.

Köhögés

A TOBI Podhaler-rel végzett klinikai vizsgálatokban köhögésről számoltak be. Klinikai vizsgálatok adatai alapján a TOBI Podhaler inhalációs por mellett nagyobb arányban jelentettek köhögést, mint a tobramicin porlasztásra való oldat (TOBI) esetén. A köhögés nem függött össze a bronchospasmussal. A 13 év alatti gyermekeknél nagyobb valószínűséggel alakulhat ki köhögés a TOBI Podhaler-rel történő kezeléskor, mint idősebb betegeknél.

Ha folytatódó, a TOBI Podhaler-kezelés indukálta köhögésre van bizonyíték, akkor az orvosnak mérlegelnie kell, hogy alternatív kezelésként egy engedélyezett, tobramicint tartalmazó, porlasztásra való oldatot alkalmazzon. Ha a köhögés változatlanul fennmarad, akkor más antibiotikumok alkalmazását kell mérlegelni.

Haemoptysis

A haemoptysis a cysticus fibrosis szövödménye; felnőtteknél gyakoribb. Azokat a betegeket, akiknek haemoptysisük volt (>60 ml), kizárták a klinikai vizsgálatokból, így az ilyen betegeknél nincs adat a TOBI Podhaler alkalmazásával kapcsolatban. A TOBI Podhaler rendelése előtt ezt figyelembe kell venni, figyelembe véve azt, hogy a TOBI Podhaler inhalációs por magasabb arányban társult köhögéssel (lásd fent). A TOBI Podhaler alkalmazását a klinikailag jelentős haemoptysissal bíró betegeknél csak akkor szabad elkezdni vagy folytatni, ha a kezelés előnyei várhatóan felülmúlják a kockázatokat, beleértve a további vérzést is.

További óvintézkedések

Az egyidejűleg parenterális aminoglikozid-kezelést (vagy bármilyen, a renális kiválasztást befolyásoló gyógyszert, például diuretikumokat) kapó betegeket a kumulatív toxicitás kockázatát számításba véve, a klinikailag elfogadott módon monitorozni kell. Ez magában foglalja a tobramicin szérumkoncentrációk monitorozását is. Azoknál a betegeknél, akiknél egy korábbi, tartós, szisztémás aminoglikozid-kezelés miatt eleve magasabb a kockázat, szükség lehet a TOBI Podhaler-kezelés elkezdése előtt veseműködés és hallás vizsgálat elvégzésére.

Lásd még a „A szérum tobramicin-koncentráció monitorozása” részt, fent.

Elővigyázatosság szükséges, ha a TOBI Podhaler-t olyan betegeknél rendelik, akiknek ismert vagy gyanított neuromuscularis betegségük, például myasthenia gravisuk vagy Parkinson-kórjuk van. Az aminoglikozidok a neuromuscularis funkcióra gyakorolt potenciális kuráre-szerű hatásuk következtében fokozhatják az izomgyengeséget.

A *P. aeruginosa* antibiotikum-rezisztenciájának kialakulása és más kórokozókval történő felülfertőződés az antibiotikum-terápiával járó lehetséges kockázatot jelent. A klinikai vizsgálatokban a TOBI Podhaler-kezelést kapó betegek egy részénél a vizsgált *P. aeruginosa* izolátumokban emelkedett az aminoglikozid minimális inhibitoros koncentrációja (MIC). A kezeléstől mentes időszakokban a MIC észlelt emelkedése az esetek nagy részében reverzibilis volt.

Fennáll az elméleti kockázata annak, hogy a TOBI Podhaler-rel kezelt betegeknek idővel az intravénás tobramicinre rezisztens *P. aeruginosa* izolátumok alakuljanak ki (lásd 5.1 pont). Az inhalációs tobramicin-terápia során kialakuló rezisztencia korlátozhatja a terápiás választási lehetőségeket az akut exacerbációk során, így ezt monitorozni kell.

A különböző korcsoportokból származó adatok

Egy 6 hónapig (3 kezelési ciklus) tartó, a TOBI Podhaler-t és a tobramicin porlasztásra való oldatát összehasonlító vizsgálatban, amelyben nagy számban vettek részt olyan, korábban tobramicint már kapott felnőtt betegek, akiknek krónikus pulmonális *P. aeruginosa* fertőzésük volt, a köpet *P. aeruginosa* denzitásának csökkenése minden korcsoportban, mindkét karon hasonló volt. Mindazonáltal a vizsgálat megkezdéséhez képest a FEV₁ emelkedése mindkét karon nagyobb volt a fiatalabb korcsoportban (6 – <20 év), mint a felnőtt karon (20 éves és idősebb). A TOBI Podhaler-re és a tobramicin porlasztásra való oldatra adott válasz profiljának összehasonlítását lásd még az 5.1 pontban. A felnőtt betegek tolerabilitási okokból kifolyólag gyakrabban hagyták abba a TOBI Podhaler-kezelést, mint a porlasztásra való oldat alkalmazását. Lásd még 4.8 pont.

Ha a pulmonális status klinikai romlása nyilvánvaló, akkor kiegészítő vagy alternatív *Pseudomonas*-ellenes kezelés alkalmazását kell mérlegelni.

A légzésfunkcióra gyakorolt kedvező hatást és a *P. aeruginosa* szuppresszióját a beteg TOBI Podhaler-rel szembeni toleranciája függvényében kell értékelni.

A kezelés biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták még olyan betegeknek, akiknek az 1 másodperc alatti erőltetett kilégzési térfogata (FEV₁) kevesebb, mint a várt érték 25%-a vagy több mint 80%-a, vagy olyan betegeknek, akiknél *Burkholderia cepacia* kolonizáció észlelhető.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A TOBI Podhaler-rel interakciós vizsgálatokat nem végeztek. A tobramicin intravénás és aeroszol formájában történő adása utáni interakciós profilja alapján a TOBI Podhaler egyidejű és/vagy egymást követő alkalmazása más, nephrotoxicus vagy ototoxicus potenciállal rendelkező gyógyszerekkel nem javasolt.

A TOBI Podhaler diuretikus vegyületekkel (például etakrinsavval, furoszemiddel, karbamiddal vagy intravénás mannittal) történő egyidejű alkalmazása nem javasolt. Az ilyen vegyületek a szérum és a szövetek antibiotikum-koncentrációjának megváltoztatásával fokozhatják az aminoglikozid toxicitást.

A szisztémás aminoglikozidok és a diuretikumok egymást megelőző és egyidejű alkalmazására vonatkozó információkat lásd még a 4.4 pontban.

A jelentések szerint a parenterálisan adott aminoglikozidok potenciális toxicitását növelő, egyéb gyógyszerek:

- amfotericin B, cefalotin, ciklosporin, takrolimus, polimixinek (emelkedett nephrotoxicitási kockázat),
- platina vegyületek (emelkedett nephro- és ototoxiciási kockázat),
- antikolinészterázok, botulinum toxin (neuromuscularis hatások).

A klinikai vizsgálatokban azoknál, a TOBI Podhaler-t kapó betegeknek, akik tovább kapták a dornáz alfát, a bronchodilatátorokat, inhalációs kortikoszteroidokat és makrolideket, nem azonosítottak az ezekkel a gyógyszerekkel való interakciókra utaló bizonyítékokat.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A tobramicin terhes nőknél történő inhalációs alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre megfelelő információ. A tobramicinnel végzett állatkísérletek nem jeleznek teratogén hatást (lásd 5.3 pont). Ugyanakkor az aminoglikozidok magzati károsodást (például veleszületett süketséget) tudnak okozni, ha a terhes nőben magas szisztémás koncentrációkat érnek el. Bár a TOBI Podhaler inhalációja után a szisztémás expozíció nagyon alacsony, mégis, a TOBI Podhaler-t a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van, azaz akkor, ha az anyára nézve az előnyök meghaladják a magzati kockázatot. Azokat a betegeket, akik a TOBI Podhaler-t a terhesség alatt alkalmazzák, vagy akik a TOBI Podhaler alkalmazása alatt esnek teherbe, tájékoztatni kell a magzatra gyakorolt káros hatás lehetőségéről.

Szoptatás

A tobramicin a szisztémás alkalmazást követően kiválasztódik a humán anyatejbe. Inhalációval történő alkalmazását követően az emberi anyatejbe kiválasztódó tobramicin mennyisége nem ismert, bár tekintettel az alacsony szisztémás expozícióra, várhatóan nagyon alacsony. A csecsemőkben kialakuló ototoxicitás és nephrotoxicitás miatt, és az anya szempontjából a kezelés fontosságát figyelembe véve, el kell dönteni, hogy a szoptatást fejezik-e be vagy a TOBI Podhaler-kezelést hagyják-e abba.

Termékenység

Az állatkísérletekben subcutan alkalmazást követően nem észleltek a hím vagy nőstény fertilitásra gyakorolt hatást (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A TOBI Podhaler nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A TOBI Podhaler-t a tobramicin porlasztásra való oldattal összehasonlító, cysticus fibrosisban szenvedő, *P. aeruginosa*-val fertőzött betegeken végzett legfontosabb biztonságossági, aktív kontrollos klinikai vizsgálatban a leggyakrabban jelentett mellékhatás a köhögés, a produktív köhögés, a láz, a dyspnoe, az oropharyngeális fájdalom, a dysphonia és a haemoptysis volt.

A TOBI Podhaler-rel végzett placebo-kontrollos vizsgálatban azok a mellékhatások, amelyeket gyakrabban jelentettek a TOBI Podhaler, mint a placebo esetén, a pharyngolaryngealis fájdalom, a dysgeusia és a dysphonia voltak.

A TOBI Podhaler kapcsán jelentett mellékhatások döntő többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt, és úgy tűnik, a súlyosság nem különbözött a ciklusok vagy az egész vizsgálat és az aktív kezelési időszakok alatt.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az 1. táblázatban a gyógyszer okozta mellékhatások MedDRA szervrendszeri kategóriáinként vannak felsorolva. Az egyes szervrendszeri kategóriákon belül a gyógyszer okozta mellékhatások gyakoriság szerint vannak felsorolva, a leggyakoribb reakció az első. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a gyógyszer okozta mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra. Emellett minden egyes, gyógyszer okozta mellékhatás megfelelő gyakorisági kategóriája az alábbi megegyezésen (CIOMS III) alapul: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az 1. táblázatban feltüntetett gyakoriságok az aktív kontrollos vizsgálatokból jelentett arányokon alapulnak.

1. táblázat Mellékhatások

Mellékhatások	Gyakorisági kategória
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	
Hallásvesztés	Gyakori
Tinnitus	Gyakori
Érbetegségek és tünetek	
Haemoptysis	Nagyon gyakori
Epistaxis	Gyakori
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	
Dyspnoe	Nagyon gyakori
Dysphonia	Nagyon gyakori
Produktív köhögés	Nagyon gyakori
Köhögés	Nagyon gyakori
Sípoló légzés	Gyakori
Szörtyzörej	Gyakori
Mellkasi diszkomfort	Gyakori
Orrdugulás	Gyakori
Bronchospasmus	Gyakori
Aphonia	Gyakori
Elszíneződött köpet	Nem ismert
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Oropharyngealis fájdalom	Nagyon gyakori
Hányás	Gyakori
Hasmenés	Gyakori
Torok irritáció	Gyakori
Hányinger	Gyakori
Dysgeusia	Gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Bőrkíütés	Gyakori
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	
Mozgásszervi eredetű mellkasi fájdalom	Gyakori
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	
Akut vesekárosodás (AKI)	Nem ismert
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
Láz	Nagyon gyakori
Rossz közérzet	Nem ismert

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Mindkét klinikai vizsgálatban a köhögés volt a leggyakrabban jelentett mellékhatás. Mindazonáltal egyik klinikai vizsgálatban sem észleltek összefüggést a bronchospasmus és a köhögés előfordulási gyakorisága között.

Az aktív kontrollos vizsgálatban audiológiai vizsgálatot csak meghatározott vizsgálati központokban végeztek, ami a vizsgálati populáció mintegy egynegyedét jelenti. A TOBI Podhaler-rel kezelt csoport 4 betegénél észleltek jelentős halláscsökkenést, ami 3 betegnél átmeneti, egy esetben pedig tartós volt.

Az aktív kontrollos, nyílt elrendezésű vizsgálatban a 20 éves és idősebb betegek hajlamosabbak voltak arra, hogy gyakrabban abbahagyják a TOBI Podhaler kezelést, mint a porlasztásra való oldat alkalmazását. A kezelés abbahagyása mindegyik gyógyszerforma esetén az esetek mintegy felében nemkívánatos események miatt történt. A 13 éves kor alatti gyermekeknél a kezelés abbahagyása gyakoribb volt a TOBI porlasztásra való oldatot kapó karon, míg a 13-19 éves korú betegeknél a kezelés abbahagyásának aránya mindkét gyógyszerforma esetén hasonló volt.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Olyan mellékhatásokat, melyek kifejezetten a TOBI Podhaler túlادagolásával hozhatók összefüggésbe, nem azonosítottak. A TOBI Podhaler maximális tolerált napi dózist nem állapították meg. A tobramicin szérumkoncentráció segítséget nyújthat a túlادagolás monitorozása során. Akut toxicitás tünetei esetén a TOBI Podhaler azonnali megvonása és a veseműködés vizsgálata javasolt. A TOBI Podhaler kapszulák véletlen lenyelése esetén a toxicitás nem valószínű, mivel a tobramicin az intakt tápcsatornából rosszul szívódik fel. A tobramicin szervezetből történő eltávolítására a haemodialysis hasznos lehet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikumok szisztémás használatra, Aminoglikozid antibiotikumok, ATC kód: J01GB01

Hatásmechanizmus

A tobramicin egy aminoglikozid antibiotikum, amit a *Streptomyces tenebrarius* termel. Elsősorban a fehérjeszintézis gátlásán keresztül hat, ami a sejtmembrán permeabilitásának megváltozásához, progresszív sejtalkárosodáshoz, és végül sejthalálhoz vezet. Az inhibitoros koncentrációval azonos vagy annál kissé magasabb koncentrációkban baktericid hatású.

Határértékek

A tobramicin parenteralis alkalmazása esetén megállapított érzékenységi határértékek nem alkalmazhatóak a gyógyszer aeroszolban történő alkalmazása esetén.

A cysticus fibrosisos beteg köpetének inhibitoros hatása van az inhalált aminoglikozidok lokális biológiai aktivitására. Ez szükségessé teszi, hogy az inhalálást követően a tobramicin koncentrációja mintegy tízszer vagy még annál is többször nagyobb legyen, mint a *P. aeruginosa* szuppressziójához szükséges minimális inhibitoros koncentráció (MIC). Az aktív kontrollos vizsgálatban a betegek legalább 89%-ának volt olyan *P. aeruginosa* izolátuma, ahol a MIC-érték legalább 15-ször alacsonyabb volt, mint az adagolást követő átlagos koncentráció a köpetben, mind a vizsgálat megkezdésekor, mind pedig a harmadik, aktív kezelési ciklus végén.

Érzékenység

Az inhalációs adagolásra vonatkozó konvencionális érzékenységi határértékek hiánya következtében elővigyázatosság szükséges, amikor a kórokozókról megállapítják, hogy érzékenyek-e vagy rezisztensek-e az inhalált tobramicinre.

A tobramicin *P. aeruginosa*-ra vonatkozó MIC változásának klinikai jelentőségét a cysticus fibrosisban szenvedő betegek kezelése esetén még nem állapították meg egyértelműen. Az inhalált tobramicin oldattal (TOBI) végzett klinikai vizsgálatok a vizsgált *P. aeruginosa* izolátumok tobramicin, amikacin és gentamicin minimális inhibitoros koncentrációinak kisfokú emelkedését mutatták. A nyílt elrendezésű kiterjesztési szakaszokban minden további, 6 hónapos kezelés ahhoz hasonló mértékű növekedést eredményezett, mint amit a placebo-kontrollos vizsgálatok 6 hónapja alatt észleltek.

A tobramicinnel szembeni rezisztencia különböző mechanizmusokat foglal magába. A fő rezisztencia-mechanizmus a gyógyszer-efflux és a gyógyszer modifikáló-enzimek általi inaktivációja. A cysticus fibrosisban szenvedő betegeknél a *P. aeruginosa* fertőzés egyedülálló jellemzői, mint például az anaerob körülmények és a genetikai mutációk nagy gyakorisága szintén fontos tényezők lehetnek a *P. aeruginosa* cysticus fibrosisban szenvedő betegeknél észlelt csökkent érzékenységenek.

Az *in vitro* adatok és/vagy a klinikai vizsgálati tapasztalatok alapján a cysticus fibrosisban észlelhető pulmonális fertőzésben résztvevő organizmusok várhatóan az alábbiak szerint reagálnak a TOBI Podhaler-kezelésre:

Érzékeny	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Staphylococcus aureus</i>
Nem érzékeny	<i>Burkholderia cepacia</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <i>Alcaligenes xylosoxidans</i>

Klinikai tapasztalat

A TOBI Podhaler fázis III klinikai fejlesztési program két vizsgálatból állt, melyekben 612, cysticus fibrosisos beteget kezeltek, akiknél a klinikai diagnózist a verejték pilokarpin-iontoforézises kloridszintjének kvantitatív vizsgálatával, vagy jól karakterizált, minden cysticus fibrosis transzmembrán regulátor (CFTR) génben mutációt okozó betegséggel, vagy a cysticus fibrosisra jellemző kóros nasalis transepithelialis potenciál-különbséggel erősítették meg.

A placebo-kontrollos vizsgálatban a betegek életkora 6 - ≤22 év volt, a szűréskor a FEV₁ a Knudson kritériumok alapján az életkoruk, nemük és magasságuk alapján várható normálérték 25%-a és 84%-a közé esett. Az aktív kontrollos vizsgálatokban minden beteg 6 évnél idősebb volt (szélsőértékek: 6-66 év), akiknél a szűréskor a FEV₁ a várható érték 24%-a és 76%-a közé esett. Emellett minden beteg fertőzött volt *P. aeruginosa*-val, amit a szűrést megelőző 6 hónapon belüli pozitív köpet- vagy garat-tenyésztés (vagy bronchoalveolaris mosás), valamint a szűréskor vett köpet-tenyésztés igazolt.

Egy randomizált, kettős vak, placebo-kontrollos, multicentrikus vizsgálatban a TOBI Podhaler-t naponta kétszer adták 112 mg-os dózisban (4×28 mg-os kapszula), három, 28 napos kezelésből és 28 napos kezelés-mentes időszakból álló cikluson keresztül (a teljes kezelési időszak 24 hét). A placebo kezelési csoportba randomizált betegek az első terápiás ciklusban placebót, a két, azt követő ciklusban TOBI Podhaler-t kaptak. Az ebben a vizsgálatban résztvevő betegek a vizsgálat megkezdése előtti legalább 4 hónapban nem kaptak inhalációs tobramicint.

A TOBI Podhaler a placebohoz képest jelentősen javította a légzésfunkciót, amit a 28 napos kezelés után a várható FEV₁ mintegy 13%-os relatív növekedése jelzett. A légzésfunkció első kezelési ciklus alatt elért javulása a TOBI Podhaler-rel végzett következő két terápiás ciklus során is fennmaradt.

Amikor a placebo terápiás csoportban lévő betegeket a második kezelési ciklus elején placebóról TOBI Podhaler-re állították át, náluk is hasonló módon növekedett a kiindulási értékhez képest az előrejelzett százalékos FEV₁. A TOBI Podhaler-rel 28 napig végzett kezelés a köpet *P. aeruginosa* denzitásának statisztikailag szignifikáns csökkenését eredményezte (a kolóniaképző egységben [CFU] mutatózó átlagos különbség a placebohoz képest 2,70 log₁₀).

Egy második, nyílt elrendezésű, multicentrikus vizsgálatban a betegek vagy TOBI Podhaler-rel (112 mg) vagy tobramicin 300 mg/5 ml porlasztásra való oldattal (TOBI) végzett kezelést kaptak, amit három cikluson keresztül naponta kétszer alkalmaztak. A betegek többsége krónikus pulmonalis *P. aeruginosa* fertőzésben szenvedő, korábban már tobramicinnel kezelt felnőtt volt.

Mind a TOBI Podhaler-rel, mind a tobramicin 300 mg/5 ml porlasztásra való oldattal (TOBI) végzett kezelés a vizsgálat megkezdésétől a 3. kezelési ciklus 28. napjáig az előrejelzett százalékos FEV₁ sorrendben 5,8%-os, illetve 4,7%-os relatív emelkedését eredményezte. Az előrejelzett százalékos FEV₁ javulása számszerűleg magasabb volt a TOBI Podhaler-csoportban, és statisztikailag non-inferior volt (nem volt rosszabb) a TOBI porlasztásra való oldathoz képest. Bár a légzésfunkció javulásának nagysága ebben a vizsgálatban kisebb volt, ez ennek a betegpopulációnak az inhalációs tobramicinnel történő, korábbi terápiás expozíciójával magyarázható. Mind a TOBI Podhaler-rel, mind a TOBI porlasztásra való oldattal kezelt csoportban a betegek több mint fele kapott új (kiegészítő) pseudomonas-ellenes antibiotikumokat (sorrendben 64,9% és 54,5%, a különbség elsősorban a per os ciprofloxacin alkalmazásból adódik). A légzőszervi események miatt kórházi kezelést igénylő betegek aránya 24,4% volt a TOBI Podhaler és 22,0% volt a TOBI porlasztásra való oldat esetén.

Egy, a FEV₁ válaszban bekövetkező, életkorral összefüggő különbséget észleltek. A 20 év alatti betegeknek az előrejelzett százalékos FEV₁ kiindulási értékhez viszonyított növekedése nagyobb volt: 3 ciklus után 11,3% a TOBI Podhaler és 6,9% a porlasztásra való oldat után. A 20 év feletti betegeknek számszerűen alacsonyabb választ figyeltek meg: a FEV₁ kiindulási értékéhez viszonyított, a 20 év feletti betegeknek észlelt változása kisebb volt (0,3% a TOBI Podhaler és 0,9% a TOBI porlasztásra való oldat esetén).

Azonkívül a várt FEV₁-ben 6%-os javulást értek el a TOBI Podhaler-rel kezelt felnőtt betegek kb. 30%-ánál és a TOBI porlasztásra való oldattal kezelt felnőtt betegek kb. 36%-ánál.

A TOBI Podhaler-rel 28 napig végzett kezelés a köpet *P. aeruginosa* denzitásának statisztikailag szignifikáns csökkenését eredményezte (-1,61 log₁₀ CFU), csakúgy, mint a porlasztásra való oldattal végzett kezelés (-0,77 log₁₀ CFU). A köpet *P. aeruginosa* denzitásában okozott szuppresszió mindkét karon, minden korcsoport esetén hasonló volt. Mindkét vizsgálatban megmutatkozott egy *P. aeruginosa*-denzitás növekedési tendencia a 28 napos, kezelésmentes időszak után, ami az újabb 28 napos kezelés után megfordult.

Az aktív kontroll vizsgálatban egy TOBI Podhaler dózis alkalmazása gyorsabb volt, az átlagos különbség megközelítőleg 14 perc volt (6 perc, a porlasztásra való oldat esetén szükséges 20 perccel szemben). A betegek által jelentett kényelem, és összességében a kezeléssel való elégedettség (egy, a betegek által a kezelés eredményére vonatkozó kérdőívvel összegyűjtve) következetesen minden ciklusban magasabb volt a TOBI Podhaler, mint a tobramicin porlasztásra való oldat esetén.

A biztonságossági eredményeket lásd a 4.8 pontban.

Gyermekek

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál eltekint a TOBI Podhaler vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a *Pseudomonas aeruginosa* okozta krónikus pulmonalis fertőzések/kolonizáció kezelésében cystic fibrosisban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A TOBI Podhaler inhalálása után a tobramicin szisztémás expozíciója várhatóan elsősorban a gyógyszer belélegzett adagjától függ, mivel a tobramicin orális úton adva semmilyen észrevehető mértékben nem szívódik fel.

Szérumkoncentrációk

Cysticus fibrosisos betegeknél 112 mg egyszeri dózis (4×28 mg kapszula) inhalálása után a tobramicin maximális szérumkoncentrációja ($C_{\max}$) $1,02 \pm 0,53 \mu\text{g/ml}$ (átlag $\pm$ SD) volt, és a csúskoncentráció ($t_{\max}$) eléréséig szükséges medián időtartam 1 óra volt. Összehasonlításképpen, egyetlen adag tobramicin 300 mg/5 ml porlasztásra való oldat (TOBI) inhalálása után a $C_{\max}$ $1,04 \pm 0,58 \mu\text{g/ml}$ és a medián $t_{\max}$ 1 óra volt. A szisztémás expozíció (AUC) mértéke a 112 mg-os TOBI Podhaler adag és a tobramicin porlasztásra való oldat 300 mg-os adagja után szintén hasonló volt. A TOBI Podhaler (naponta kétszer 112 mg) 4 hetes adagolási ciklusának a végén a tobramicin szérumkoncentrációja egy órával az adagolás után $1,99 \pm 0,59 \mu\text{g/ml}$ volt.

Köpetkoncentrációk

Cysticus fibrosisos betegeknél 112 mg egyszeri dózis (4×28 mg kapszula) inhalálása után a köpet maximális tobramicin-koncentrációja ($C_{\max}$) $1047 \pm 1080 \mu\text{g/g}$ (átlag $\pm$ SD) volt. Összehasonlításképpen, egyetlen 300 mg-os adag tobramicin porlasztásra való oldat (TOBI) inhalálása után a köpet $C_{\max}$ értéke $737,3 \pm 1028,4 \mu\text{g/g}$ volt. A farmakokinetika paraméterek variabilitása nagyobb volt a köpetben, mint a szérumban.

Eloszlás

A TOBI Podhaler cysticus fibrosisban szenvedő betegeknél történt populációs farmakokinetikai analízise a tobramicin centrális kompartmentben való látszólagos eloszlási térfogatát egy típusos, cysticus fibrosisban szenvedő betegnél 84,1 literre becsülte. Miközben kimutatták, hogy a térfogat a testtömeg-indextől (BMI) és a légzésfunkciótól (előrejelzett FEV₁%) függően változik, a modell alapú szimuláció azt mutatta, hogy a csúcs ($C_{\max}$) és a mélyponti (C_{trough}) koncentrációkra nem voltak jelentős hatással a BMI vagy a légzésfunkció változásai.

Biotranszformáció

A tobramicin nem metabolizálódik, és elsősorban változatlan formában választódik ki a vizeletben.

Elimináció

A tobramicin a szisztémás keringésből elsősorban a változatlan vegyület glomerulus filtrációja révén eliminálódik. A tobramicin látszólagos terminális felezési ideje a szérumból egyetlen, 112 mg-os TOBI Podhaler adag inhalációja után megközelítőleg 3 óra volt a cysticus fibrosisban szenvedő betegeknél, és a tobramicin 300 mg/5 ml porlasztásra való oldat (TOBI) inhalációja utáni tobramicin felezési idejével azonos.

A TOBI Podhaler cysticus fibrosisban szenvedő, 6-66 éves betegeknél történt populációs farmakokinetikai analízise a tobramicin látszólagos szérum clearance-ét 14 liter/óra-ra becsülte. Ez az analízis nem mutatott nem vagy életkorfüggő farmakokinetikai különbségeket.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, reprodukcióra kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy emberek esetén a fő kockázat a renális toxicitás és az ototoxicitás. Általában a toxicitás magasabb szisztémás tobramicinszintek mellett észlelhető, mint ami a javasolt klinikai dózisok mellett inhalálással elérhető.

Az inhalált tobramicinnel végzett karcinogenitási vizsgálatok nem növelték semmilyen daganatféleség előfordulási gyakoriságát. A tobramicin a genotoxicitási vizsgálatosorozatokban nem mutatott genotoxikus potenciált.

Az inhalálással adott tobramicinnel nem végeztek reprodukciós toxikológiai vizsgálatokat. Ugyanakkor az organogenesis alatt subcutan adott tobramicin nem volt sem teratogén, sem embriotoxikus. Nőstény nyulaknak adott, kifejezett anyai toxicitást okozó (azaz nephrotoxicitással járó) dózisok spontán abortushoz és halálhoz vezettek. A rendelkezésre álló állatkísérletes adatok alapján a prenatalis expozíciós szinten a toxicitás kockázata (pl. az ototoxicitás) nem zárható ki.

A tobramicin subcutan adása hím és nőstény patkányoknál nem befolyásolta a párzási szokásokat, és nem károsította a fertilitást.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kapszula tartalom

1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
kalcium-klorid
kénsav (a pH beállításához)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

4 év

A Podhaler készüléket és annak tartóját az első használat után 1 héttel dobja ki.

6.4 Különleges tárolási előírások

A TOBI Podhaler kapszula a nedvességtől való védelem érdekében mindig a buboréksomagolásban tárolandó, és csak közvetlenül az alkalmazás előtt szabad kivenni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A kemény kapszula PVC/PA/Alu/PVC- PET/Alu buboréksomagolásban kerül forgalomba.

A Podhaler inhaláló készülék és annak tartója műanyagból (polipropilén) készült.

A TOBI Podhaler 4 db, egy hétre való dobozt és egy tartóban lévő, tartalék Podhaler készüléket tartalmazó, havi csomagolásban kerül forgalomba. Minden egyes, egy hétre való doboz 56 × 28 mg kapszulát (7 buboréksomagolás, buboréksomagolásonként 8 kapszulával) és egy tartóban lévő Podhaler készüléket tartalmaz.

Kiszerelés

56 kapszula és 1 inhalátor

224 (4 × 56) kapszula és 5 inhalátor (havi gyűjtőcsomagolás)

448 (8 × 56) kapszula és 10 inhalátor (2 havi gyűjtőcsomagolás, fóliába csomagolva)

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A Podhaler készülékben csak a TOBI Podhaler kapszulák alkalmazhatók. Más inhalátor nem használható.

A TOBI Podhaler kapszula a nedvességtől való védelem érdekében mindig a buborécsomagolásban (kapszulát tartalmazó buborécsomagolás) tárolandó, és csak közvetlenül az alkalmazás előtt szabad kivenni. Minden Podhaler készülék és annak tartója hét napig használható, azt követően ki kell dobni, és másakra cserélni. Használaton kívül a Podhaler készüléket a tartójában, szorosan lezárva kell tárolni.

Az alábbiakban egy rövidített használati utasítás olvasható, részletes használati utasítás a betegtájékoztatóban található.

1. Mosson kezet, és teljesen szárítsa meg.
2. Csak közvetlenül a használat előtt vegye ki a Podhaler eszközt a tartójából. Nézze meg az inhalátort, és győződjön meg róla, hogy nem sérült és nem szennyezett.
3. Az inhalátor testét fogva csavarja le és vegye le róla a szájfeltétet. A szájfeltétet tegye félre egy tiszta, száraz felületre.
4. A kapszulákat tartalmazó buborécsomagoláson válassza külön a reggeli és az esti adagot.
5. Úgy húzza le a kapszulákat tartalmazó buborécsomagolásról a fóliát, hogy egy TOBI Podhaler kapszula szabaddá váljon, és vegye azt ki a buborécsomagolásból.
6. A kapszulát azonnal tegye be az inhalátor kamrájába. Tegye vissza a helyére a szájfeltétet, és ütközésig szorosan csavarja rá. Ne húzza meg túl szorosan!
7. A kapszula kiszúrásához tartsa az inhalátort szájfeltéttel lefelé, a hüvelykujjával ütközésig erősen nyomja meg a gombot, majd engedje azt el.
8. Forduljon el az inhalátortól, és fújja ki az összes levegőt a tüdejéből.
9. Az ajkaival zárja szorosan körbe a szájfeltétet. Egyetlen, folyamatos belégzéssel lélegezze be mélyen a port.
10. Vegye ki a szájából az inhalátort, és kb. 5 másodpercig tartsa vissza a lélegzetét, majd forduljon el az inhalátortól, és a normál kilégzésnek megfelelően fújja ki a levegőt a tüdejéből.
11. Néhány, az inhalátortól távoli, normális légvételt követően, ugyanabból a kapszulából inhaláljon másodszor is.
12. Csavarja le a szájfeltétet, és vegye ki a kapszulát a kamrából.
13. Nézze meg a használt kapszulát. Látnia kell, hogy ki van lyukasztva, és azt, hogy üres.
 - Ha a kapszula ki van lyukasztva, de maradt benne még por, akkor tegye vissza az inhalátorba, és inhaláljon még kétszer a kapszulából. Nézze meg újra a kapszulát.
 - Ha úgy látja, hogy a kapszula nincs kilyukasztva, tegye vissza az inhalátorba, ütközésig nyomja be erősen a gombot, majd inhaláljon még kétszer a kapszulából. Ha a kapszula még ezután is tele van, és úgy tűnik, hogy nincs kilyukasztva, cserélje ki az inhalátort a tartalék inhalátorra, és próbálkozzon újra.
14. Dobja ki az üres kapszulát.
15. Az adagból megmaradt három kapszulával az 5. lépéstől kezdve ismételje meg a folyamatot.
16. Tegye vissza a helyére a szájfeltétet, és ütközésig szorosan csavarja rá. Ha a teljes adagot (a 4 kapszulát) inhalálta, egy tiszta, száraz ruhával törölje meg a szájfeltétet.
17. Tegye vissza az inhalátort a tartójába, és szorosan zárja le. Az inhalátort soha nem szabad vízzel elmosni!

Lásd még 4.2 pont.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/652/001-003

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. július 20.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016. február 18.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK
VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB
FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

Viatis Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg v. d. Hoehe
Németország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYSÉGCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX-szal)

1. A GYÓGYSZER NEVE

TOBI Podhaler 28 mg inhalációs por kemény kapszulában
tobramicin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

28 mg tobramicint tartalmaz kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolint (DSPC), kalcium-kloridot és kénsavat tartalmaz (a pH beállításához).

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs por kemény kapszulában

56 kapszula + 1 inhalátor

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Inhalációs alkalmazás

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Csak a csomagolásban mellékelt inhalátorral történő alkalmazásra!

Az inhalátort mindig a tartójában tárolja!

Ne nyelje le a kapszulákat!

4 kapszula = 1 adag

A felnyitáshoz itt emelje fel.

(Csak az egységcsomagolás külső doboza fedelének belső felszínén kerül feltüntetésre)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4 kapszula = 1 adag

Ne nyomja keresztül a kapszulát a fólián!

Hosszában, majd keresztben tépje szét a perforáció mentén, lásd a) és b) ábra.

Majd nyissa fel a fóliát, visszagörgetve azt a kapszulacsomagolásról, hogy egyszerre egy kapszulát lehessen kivenni, lásd c) és d) ábra. Ahhoz közel fogja meg a fóliát, ahonnan visszagörgeti.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó, és csak közvetlenül az alkalmazás előtt szabad kivenni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/652/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

TOBI Podhaler

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZTES - HETI - KARTONDOBOZA (BLUEBOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

TOBI Podhaler 28 mg inhalációs por kemény kapszulában
tobramicin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

28 mg tobramicint tartalmaz kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolint (DSPC), kalcium-kloridot és kénsavat tartalmaz (a pH beállításához).

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs por kemény kapszulában

56 kapszula + 1 inhalátor
Gyűjtőcsomagolás része. Önmagában nem értékesíthető.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Inhalációs alkalmazás
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Csak a csomagolásban mellékelt inhalátorral történő alkalmazásra!
Az inhalátort mindig a tartójában tárolja!
Ne nyelje le a kapszulákat!
4 kapszula = 1 adag
A felnyitáshoz itt emelje fel.

(A gyűjtőcsomagolás köztes kartondobozának a belső felszínén kerül csak feltüntetésre)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
4 kapszula = 1 adag
Ne nyomja keresztül a kapszulát a fólián!
Hosszában, majd keresztben tépje szét a perforáció mentén, lásd. a) és b) ábra.
Majd nyissa fel a fóliát, visszagörgetve azt a kapszulacsomagolásról, hogy egyszerre egy kapszulát lehessen kivenni, lásd. c) és d) ábra. Ahhoz közel fogja meg a fóliát, ahonnan visszagörgeti.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó, és csak közvetlenül az alkalmazás előtt szabad kivenni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/652/002	havi gyűjtőcsomagolás
EU/1/10/652/003	2 havi gyűjtőcsomagolás, fóliába csomagolva

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

TOBI Podhaler

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ KARTONDOBOZA (BLUEBOX-SZAL EGYÜTT)

1. A GYÓGYSZER NEVE

TOBI Podhaler 28 mg inhalációs por kemény kapszulában
tobramicin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

28 mg tobramicint tartalmaz kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolint (DSPC), kalcium-kloridot és kénsavat tartalmaz (a pH beállításához).

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs por kemény kapszulában

Gyűjtőcsomagolás: 224 kapszula (4 db 56 kapszulát + 1 inhalátort tartalmazó csomagban) + tartalék inhalátor

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Inhalációs alkalmazás

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Csak a csomagolásban mellékelt inhalátorral történő alkalmazásra!

Az inhalátort mindig a tartójában tárolja!

Ne nyelje le a kapszulákat!

A felnyitáshoz itt emelje fel.

1 tartalék inhalátor van benne. Ezt használja, ha az egy hétre való inhalátora nem működik rendesen, ha nedves, vagy ha leesett a földre.

(A gyűjtőcsomagolás külső kartondobozának a belső felszínén kerül csak feltüntetésre)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Egyetlen inhalátort és a tartóját se használja 1 hétnél hosszabb ideig!

Kérjük, 1 hetes használat után dobja ki az inhalátort és a tartóját is.

EGY teljes adaghoz NÉGY kapszulára van szükség.

4 kapszula = 1 adag

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó, és csak közvetlenül az alkalmazás előtt szabad kivenni.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK
VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK
ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/652/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG
SZEMPONTJÁBÓL**

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

TOBI Podhaler

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZTES - HAVI – KARTONDOBOZA. (BLUEBOX NÉLKÜL)
A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS 2 HAVI CSOMAGOLÁSBÓL ÁLL, MELYEK MINDEGYIKE
4 HETI CSOMAGOLÁST TARTALMAZ**

1. A GYÓGYSZER NEVE

TOBI Podhaler 28 mg inhalációs por kemény kapszulában
tobramicin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

28 mg tobramicint tartalmaz kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolint (DSPC), kalcium-kloridot és kénsavat tartalmaz (a pH beállításához).

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs por kemény kapszulában

224 kapszula + 5 inhalátor

Havi csomagolás. Gyűjtőcsomagolás része. Önmagában nem értékesíthető.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Inhalációs alkalmazás

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Csak a csomagolásban mellékelt inhalátorral történő alkalmazásra!

Az inhalátort mindig a tartójában tárolja!

Ne nyelje le a kapszulákat!

A felnyitáshoz itt emelje fel.

1 tartalék inhalátor van benne. Ezt használja, ha az egy hétre való inhalátora nem működik rendesen, ha nedves, vagy ha leesett a földre.

(A gyűjtőcsomagolás külső kartondobozának a belső felszínén kerül csak feltüntetésre)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Egyetlen inhalátort és a tartóját se használja 1 hétnél hosszabb ideig!

Kérjük, 1 hetes használat után dobja ki az inhalátort és a tartóját is.

EGY teljes adaghoz NÉGY kapszulára van szükség.

4 kapszula = 1 adag

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó, és csak közvetlenül az alkalmazás előtt szabad kivenni.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK
VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK
ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/652/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG
SZEMPONTJÁBÓL**

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

TOBI Podhaler

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**A FÓLIÁBA CSOMAGOLT GYŰJTŐCSOMAGOLÁS CSOMAGOLÁSÁN LÉVŐ CÍMKE
(BELEÉRTVE A BLUE BOX-OT IS)
(2 HAVI CSOMAGOLÁSBÓL ÁLL, MELYEK MINDEGYIKE 4 HETI CSOMAGOLÁST
TARTALMAZ)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

TOBI Podhaler 28 mg inhalációs por kemény kapszulában
tobramicin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

28 mg tobramicint tartalmaz kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolint (DSPC), kalcium-kloridot és kénsavat tartalmaz (a pH beállításához).

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs por kemény kapszulában

Gyűjtőcsomagolás: 448 kapszula (2 db 224 kapszulát + 5 inhalátort tartalmazó csomagban)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Inhalációs alkalmazás

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Csak a csomagolásban mellékelt inhalátorral történő alkalmazásra!

Az inhalátort mindig a tartójában tárolja!

Ne nyelje le a kapszulákat!

A felnyitáshoz itt emelje fel.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó, és csak közvetlenül az alkalmazás előtt szabad kivenni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/652/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

TOBI Podhaler

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

**A BUBORÉKSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

TOBI Podhaler 28 mg inhalációs por kemény kapszulában
tobramicin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Viatis Healthcare Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Kizárólag inhalációra. Ne nyelje le!
A buboréksomagolásból történő eltávolítás után azonnal használja fel a kapszulát!
Ne nyomja keresztül a kapszulát a fólián!
4 kapszula = 1 adag

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

TOBI Podhaler 28 mg inhalációs por kemény kapszulában tobramicin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a TOBI Podhaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a TOBI Podhaler alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a TOBI Podhaler-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a TOBI Podhaler-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
A Podhaler eszköz használati utasítása (*a hátoldalon*)

1. Milyen típusú gyógyszer a TOBI Podhaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a TOBI Podhaler?

A TOBI Podhaler tobramicin nevű hatóanyagot tartalmaz, ami egy antibiotikum. Ez az antibiotikum az aminoglikozidoknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a TOBI Podhaler?

A TOBI Podhaler-t a 6 évnél idősebb, cisztikus fibrózisban szenvedő betegeknél a *Pseudomonas aeruginosa* nevű baktérium okozta tüdőfertőzés kezelésére alkalmazzák.

A legjobb eredmény elérése érdekében kérjük, a gyógyszert a betegtájékoztató utasításai szerint alkalmazza.

Hogyan hat a TOBI Podhaler?

A TOBI Podhaler egy olyan por, amit be kell lélegezni, és kapszulákba van töltve. Amikor belélegzi a TOBI Podhaler-t, az antibiotikum közvetlenül a tüdejébe jut, és a fertőzést okozó baktériumok ellen hatva javítja a légzését.

Mi az a *Pseudomonas aeruginosa*?

Nagyon gyakori baktérium, ami az életük során majdnem minden, cisztikus fibrózisban szenvedő beteg tüdejét megfertőzi valamikor. Néhányan csak idősebb korukban kapják meg a fertőzést, míg mások már nagyon fiatalon. Ez a cisztikus fibrózisban szenvedő embereknek a legtöbb bajt okozó baktériumok egyike. Ha a fertőzést nem sikerül megfelelően leküzdeni, az tovább károsítja majd a tüdejét, ami további légzési problémákat fog okozni Önnél.

2. Tudnivalók a TOBI Podhaler alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a TOBI Podhaler-t:

- **ha allergiás** a tobramicinre vagy bármilyen, aminoglikozid típusú antibiotikumra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Amennyiben ez érvényes Önre, **mondja meg kezelőorvosának, anélkül, hogy alkalmazná a TOBI Podhaler-t.**

Ha azt gondolja, hogy allergiás lehet, kérje kezelőorvosa tanácsát!

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Mondja el kezelőorvosának, ha Önnél az alábbi állapotok bármelyike fennállt korábban:

- hallásproblémák (beleértve a fülzúgást és a szédülést), vagy édesanyjánál hallásproblémák jelentkeztek aminoglikozid alkalmazása után,
- bizonyos génvariánsok (génmódosulás), amelyek az édesanyjától örökölt hallászavarhoz kapcsolódnak,
- veseproblémák,
- szokatlan nehézlégzés sípoló légzéssel vagy köhögéssel, mellkasi szorító érzéssel,
- véres köpet köhögés során,
- izomgyengeség, egy olyan tünet, ami tartós vagy idővel romlik, és, ami leginkább olyan betegségekkel függ össze, mint a miaszténia vagy a Parkinson-kór.

Amennyiben ezek bármelyike érvényes Önre, **mondja el kezelőorvosának, mielőtt alkalmazná a TOBI Podhaler-t.**

Ha Ön 65 éves vagy idősebb, kezelőorvosa kiegészítő vizsgálatokat rendelhet annak eldöntésére, hogy a TOBI Podhaler alkalmazható-e Önnél.

Az inhalációs gyógyszerek mellkasi szorító érzést és sípoló légzést okozhatnak, és ez azonnal a TOBI Podhaler inhalálása után bekövetkezhet. Kezelőorvosa figyelni fogja Önt az első TOBI Podhaler adag alkalmazása alatt, és az adag beadása előtt és után ellenőrizni fogja a légzésfunkcióját. Kezelőorvosa megkérheti Önt, hogy használjon más, megfelelő gyógyszert is a TOBI Podhaler alkalmazása előtt.

Az inhalációs gyógyszerek köhögést is okozhatnak, és ez a TOBI Podhaler esetén is bekövetkezhet. Beszéljen kezelőorvosával, ha a köhögés tartós, és zavaró az Ön számára.

A *Pseudomonas* baktérium törzsek idővel ellenállóvá válhatnak az antibiotikum kezeléssel szemben. Ez azt jelenti, hogy előfordulhat, hogy idővel a TOBI Podhaler nem hat úgy, ahogyan kellene. Beszéljen kezelőorvosával, ha aggódik emiatt.

Ha Ön tobramicint vagy más aminoglikozid antibiotikumot kap injekcióban, az néha hallásvesztést, szédülést vagy vesekárosodást okozhat.

Gyermekek

A TOBI Podhaler-t nem szabad 6 évesnél fiatalabb gyermekeknek adni.

Egyéb gyógyszerek és a TOBI Podhaler

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A TOBI Podhaler alkalmazása alatt nem szedheti a következő gyógyszereket:

- furoszemid vagy etakrinsav, vízhajtók,
- más, vízhajtó tulajdonságú gyógyszerek, mint például a karbamid vagy az intravénásan alkalmazott mannit,
- más, olyan gyógyszerek, amelyek károsíthatják a veséjét vagy a hallását.

Az alábbi gyógyszerek növelhetik a káros hatások kialakulásának esélyét, ha azokat akkor adják, amikor Ön **injekcióban** tobramicint vagy más aminoglikozid antibiotikumot is kap:

- amfotericin B, cefalotin, polimixinek (ezeket mikrobiális fertőzések kezelésére alkalmazzák), ciklosporin, takrolimus (ezeket az immunrendszer működésének csökkentésére alkalmazzák). Ezek a gyógyszerek károsíthatják a veséket.
- A platina-vegyületek, mint például a karboplatin és a ciszplatin (ezeket a rákos daganatok egyes fajtáinak kezelésére alkalmazzák). Ezek a gyógyszerek károsíthatják a veséket vagy a hallást.
- A kolinészteráz-gátlók, mint például a neosztigmin és a fizosztigmin (ezeket az izomgyengeség kezelésére alkalmazzák) vagy a botulinum toxin. Ezek a gyógyszerek izomgyengeség kialakulását vagy annak romlását okozhatják.

Ha Ön a fent felsorolt gyógyszerek közül egyet vagy többet is alkalmaz, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt használja a TOBI Podhaler-t.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nem ismert, hogy ha Ön terhes, akkor ennek a gyógyszernek az inhalálása okoz-e mellékhatásokat.

Amikor injekcióban adják, akkor a tobramicin és más, aminoglikozid antibiotikumok károsíthatják a magzatát, például süketiséget okozhatnak.

Ha Ön szoptat, beszélnie kell kezelőorvosával, mielőtt alkalmazná ezt a gyógyszert.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A TOBI Podhaler nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a TOBI Podhaler-t?

A TOBI Podhaler-t mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát.

A szülők/gondozók segítsék azokat a gyermekeket, akik most kezdik a TOBI Podhaler kezelést, különösen a 10 éves és az annál fiatalabb gyermekeket és mindaddig felügyeljék őket, amíg a gyermekek a Podhaler készüléket segítség nélkül nem képesek használni.

Mennyi TOBI Podhaler-t kell alkalmaznia?

Naponta kétszer inhalálja 4 kapszula tartalmát (4 kapszuláét reggel, és 4 kapszuláét este) a Podhaler készülékkel.

Az adag 6 éves korban és a felett mindenkinél ugyanaz. Ne lépje túl a javasolt adagot!

Mikor kell alkalmazni a TOBI Podhaler-t?

Ha minden nap ugyanabban az időpontban alkalmazza a kapszulákat, az segít, hogy eszébe jusson, mikor kell alkalmaznia azokat. Naponta kétszer, az alábbiak szerint inhalálja a 4 kapszula tartalmát:

- Inhaláljon reggel 4 kapszulát a Podhaler készülékkel.
- Inhaláljon este 4 kapszulát a Podhaler készülékkel.
- A legjobb, ha közel 12 óra szünetet tart az adagok között, de a szünetnek legalább 6 órának kell lennie.

Ha több, különböző inhalációs kezelést alkalmaz, és a cisztikus fibrózisra egyéb kezelést is kap, akkor a TOBI Podhaler-t mindezek után, a végén kell alkalmaznia. Kérjük, egyeztesse le a gyógyszerei sorrendjét kezelőorvosával.

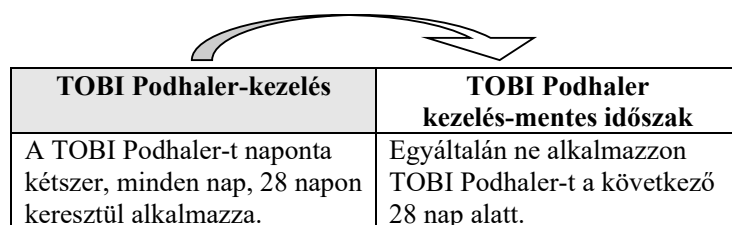
Hogyan kell alkalmazni a TOBI Podhaler-t?

- Kizárólag inhalációs alkalmazásra.
- Ne nyelje le a kapszulákat!
- A kapszulákat csak a csomagolásban mellékelt inhalátorral alkalmazza! A kapszulákat az alkalmazásukig a buborékesomagolásban kell hagyni.
- Ha egy új, egy hétre való kapszulát tartalmazó csomagot bont fel, használja a csomagolásban lévő új inhalátort. Minden inhalátort csak 7 napig használjon.
- Az inhalátor alkalmazására vonatkozó bővebb információkért kérjük, olvassa el a betegtájékoztató végén lévő utasításokat.

Mennyi ideig kell alkalmazni a TOBI Podhaler-t?

Ha a TOBI Podhaler-t 28 napon át alkalmazta, akkor 28 napos szünet következik, ami alatt egyáltalán ne inhaláljon TOBI Podhaler-t. Ezután kezdjen egy újabb kúrát.

Fontos, hogy a 28 napos kezelési időszak alatt folyamatosan, naponta kétszer alkalmazza a készítményt, és hogy betartsa a 28 napos kezelési és a 28 napos kezelés-mentes ciklust.



Ismételje meg a ciklust

Folytassa a TOBI Podhaler alkalmazását, amíg a kezelőorvosa mondja.

Ha kérdése van azzal kapcsolatban, hogy mennyi ideig alkalmazza a TOBI Podhaler-t, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha az előírtnál több TOBI Podhaler-t alkalmazott

Amennyiben túl sok TOBI Podhaler-t inhalált, mielőbb mondja el kezelőorvosának. Amennyiben lenyelte a TOBI Podhaler-t, ne aggódjon, de mielőbb mondja el kezelőorvosának.

Ha elfelejtette alkalmazni a TOBI Podhaler-t

Ha elfelejtette alkalmazni a TOBI Podhaler-t, és még legalább 6 óra van a következő adagig, alkalmazza az adagot, amilyen hamar csak tudja. Máskülönben várja meg a következő adagot. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A cisztikus fibrózisban szenvedő betegeknél a betegség sok tünete jelentkezik. Ezek még a TOBI Podhaler alkalmazása alatt is jelentkezhetnek, de nem szabad, hogy gyakrabban és súlyosabb formában jelentkezzenek, mint előtte.

Ha a TOBI Podhaler alkalmazása alatt úgy tűnik, hogy tüdőbetegsége romlik, **azonnal szóljon kezelőorvosának!**

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek

• szokatlan nehézlégzés, sípoló légzéssel vagy köhögéssel és mellkasi szorító érzéssel (gyakori).
Ha ezek bármelyikét észleli, **hagyja abba a TOBI Podhaler alkalmazását, és azonnal szóljon kezelőorvosának:**

- véres köpet (nagyon gyakori),
- halláscsökkenés (a fülsengés a hallásvesztés lehetséges figyelmeztető jele), zajok hallása (mint például a fülzúgás) (gyakori),
- csökkent vizeletmennyiség, hányás, zavartság és a lábak, bokák vagy lábfejek duzzanata; ezek a veseműködés hirtelen romlásának jelei lehetnek (nem ismert).

Ha ezek bármelyikét észleli, **azonnal szóljon kezelőorvosának!**

A további mellékhatások közé tartozhat:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet)

- légszomj,
- köhögés, produktív köhögés, a hang megváltozása (rekedtség),
- torokfájás,
- láz.

Gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- sípoló légzés, szörtyözörej,
- kellemetlen mellkasi érzés, izom vagy vázrendszeri eredetű mellkasi fájdalom,
- orrdugulás,
- orrvérzés,
- hányás, hányinger,
- hasmenés,
- bőrkkiütés,
- ízérzésváltozás,
- a hang elvesztése.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- általános rossz közérzet,
- a felköhögött anyag (köpet) elszíneződése.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a TOBI Podhaler-t tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon vagy a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.
- A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ha a kapszulát kivették a kapszulatartóból (buboréksomagolásból), akkor azt azonnal fel kell használni!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a TOBI Podhaler?

- A készítmény hatóanyaga a tobramicin. 28 mg tobramicint tartalmaz kapszulánként.
- Egyéb összetevők: DSCP (1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin), kalcium-klorid, kénsav (a pH beállításához).

Milyen a TOBI Podhaler külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A TOBI Podhaler inhalációs por kemény kapszulában inhalálásra való fehér vagy majdnem fehér por, ami átlátszó, szintelen kemény kapszulába van töltve, amire a kapszula egyik részén kék tintával a „MYL TPH” felirat, a kapszula másik részére kékkel a Mylan logo van nyomtatva.

A TOBI Podhaler 4, egy hétre való doboz és egy tartóban lévő, tartalék Podhaler készüléket tartalmazó, havi csomagolásban kerül forgalomba.

Minden egyes, egy hétre való doboz 7 buboréksomagolást (kapszulatartót), benne buboréksomagolásonként 8 kapszulát és egy tartóban lévő Podhaler készüléket tartalmaz.

Az alábbi kiszerelések vannak forgalomban:

56 inhalációs por kemény kapszulában és 1 inhalátor (egy hétre való kiszerelés)

224 (4 × 56) inhalációs por kemény kapszulában és 5 inhalátor (egy havi gyűjtőcsomagolás)

448 (8 × 56) inhalációs por kemény kapszulában és 10 inhalátor (2 havi gyűjtőcsomagolás, fóliába csomagolva)

Az Ön országában nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írország

Gyártó

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

Viatis Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg v. d. Hoehe
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Česká republika

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

Danmark

Viatis ApS
Tlf.: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

Viatis OÜ
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd
Τηλ: +30 210 0100002

España

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

France

Viatis Santé
Tél: +33 1 40 80 15 55

Hrvatska

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

Ireland

Viatis Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Viatis Italia S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatis SIA
Tel: +371 676 055 80

Luxembourg/Luxemburg

Viatis
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Viatis AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Viatis Austria GmbH
Tel: + 43 1 86 390

Polska

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

Portugal

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

România

BGP PRODUCTS SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatis AB
Tel: +46 8 630 19 00

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

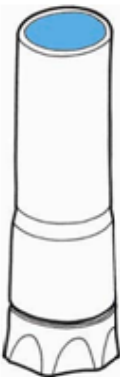
A PODHALER ESZKÖZ HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

Kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi utasításokat, hogy megtanulja, hogyan használja és gondozza a Podhaler készüléket.

A TOBI Podhaler egy hétre való csomagolás tartalma

A TOBI Podhaler egy hétre való csomagolásának mindegyike a következőket tartalmazza:

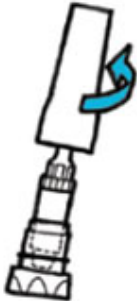
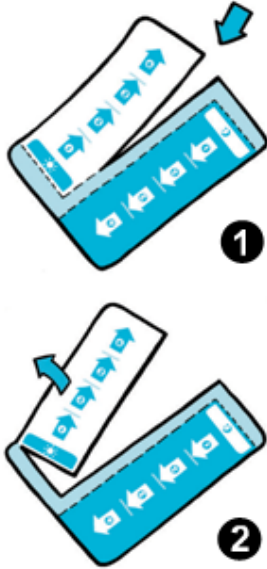
- 1 inhalátort (a Podhaler készüléket) és annak tartóját.
- a kapszulákat tartalmazó 7 darab buboréksomagolást (a hét minden napjára egy buboréksomagolást).
- Minden, kapszulát tartalmazó buboréksomagolás 8 kapszulát tartalmaz (ami megfelel egy napi adagnak: 4 kapszula tartalmát reggel kell inhalálni, 4 kapszula tartalmát este kell inhalálni).

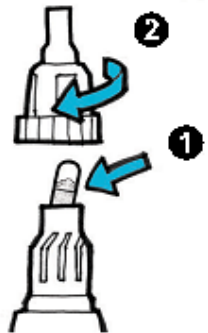
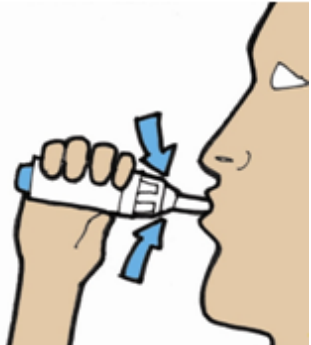
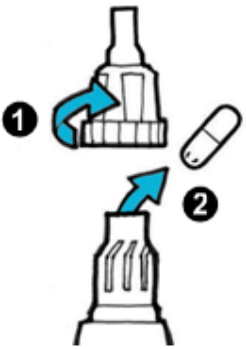
		
Buboréksomagolás	Inhalátor	Tartó

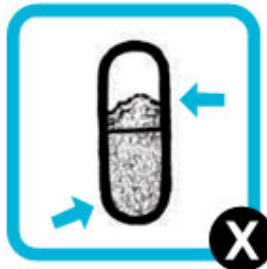
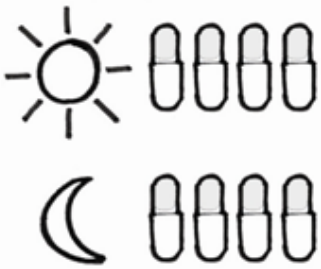
Hogyan inhalálja a gyógyszert a Podhaler készülékkel?

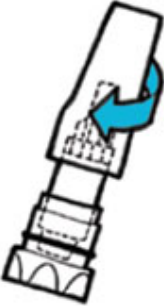
- **Csak az ebben a csomagolásban található Podhaler készüléket használja!** Ne használja a TOBI Podhaler kapszulákat semmilyen más készülékben, és ne használja a Podhaler készüléket semmilyen más gyógyszer inhalálására!
- Ha egy új, egy hétre való kapszulát tartalmazó csomagot bont fel, használja a csomagolásban lévő új Podhaler készüléket. Minden Podhaler készüléket csak 7 napig használjon. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy a sürgősséggé vált gyógyszereit és az inhalátorokat miként semmisítse meg.
- **Ne nyelje le a kapszulákat!** A kapszulában lévő por arra való, hogy Ön inhalálja.
- A kapszulákat mindig a buboréksomagolásban tartsa, amíg nem kell alkalmaznia azokat. Ne vegye ki előre a kapszulákat a buboréksomagolásból.
- Használaton kívül a Podhaler készüléket a szorosan lezárt tartójában kell tárolni.

	1. Mosson kezet, és teljesen szárítsa meg azokat.
---	--

	2. • Az inhalátort csak közvetlenül a használat előtt vegye ki a tartójából, úgy, hogy az aljánál megfogja, és a tartó tetejét az óramutató járásával ellentétes irányba lecsavarja. • Tegye félre a tartó tetejét. • Nézze meg az inhalátort, és győződjön meg róla, hogy nem sérült és nem szennyezett. • Állítsa a tartó aljában függőleges helyzetbe az inhalátort.
	3. • Az inhalátor testét fogva az óramutató járásával ellentétes irányba csavarja le, és vegye le róla a szájfeltétet. • A szájfeltétet tegye félre egy tiszta, száraz felületre.
	4. Hosszában, majd keresztben tépje szét a buboréksomagolást (kapszulatartót) a perforáció mentén, amint azt az 1. és a 2. ábra mutatja.
	5. • Úgy húzza hátra a kapszulákat tartalmazó buboréksomagolásról a fóliát, hogy csak egy kapszula váljon szabaddá. • Vegye ki a kapszulát a buboréksomagolásból.

	6. • A kapszulát azonnal tegye be az inhalátor kamrájába (1). • Tegye vissza a helyére a szájfeltétet. • Ütközésig szorosan csavarja rá. Ne húzza meg túl szorosan (2)!
	7. • Tartsa az inhalátort úgy, hogy a szájfeltét lefelé mutasson. • Lyukassza ki a kapszulát úgy, hogy a hüvelykujjával erősen nyomja meg a kék gombot ütközésig, majd engedje el a gombot. • Most készen áll arra, hogy két, külön belégzéssel inhalálja a kapszula tartalmát (8. és 9. lépés).
	8. Inhalálja a kapszula tartalmát - 1. belégzés: Mielőtt szájába venné a szájfeltétet, forduljon el az inhalátortól, és fújja ki teljesen a levegőt. Az ajkaival zárja szorosan körbe a szájfeltétet. Egyetlen belégzéssel lélegezze be mélyen a port. Vegye ki az inhalátort a szájából, és kb. 5 másodpercig tartsa vissza a lélegzetét. Forduljon el az inhalátortól, és normális kilégzéssel fújja ki a levegőt a tüdejéből.
	9. Inhalálja a kapszula tartalmát - 2. belégzés: • Forduljon el az inhalátortól, és lélegezzen normálisan néhányszor. • Ha felkészült, a 8. lépés megismétlésével ugyanabból a kapszulából lélegezzen be másodszor is.
	10. Csavarja le a szájfeltétet (1), és vegye ki a kapszulát a kamrából (2).

	11. Nézze meg a használt kapszulát. Látnia kell, hogy ki van lyukasztva, és azt, hogy üres. Ha üres, dobja ki a kapszulát.
	Ha a kapszula át van szűrve, de van még benne por: • A kapszulát tegye vissza az inhalátor kamrájába (6. lépés). A kapszula kilyukasztott oldalát helyezze be először. • Tegye vissza a szájfeltétet, és ismételje meg a 8., 9. és 10. lépést.
	Ha úgy látja, hogy a kapszula nincs kilyukasztva: • A kapszulát tegye vissza az inhalátor kamrájába (6. lépés). • Tegye vissza a szájfeltétet, és ismételje meg a 7., 8. és 9. lépést. • Ha a kapszula még ezután is tele van, és úgy tűnik, hogy nincs kilyukasztva, cserélje ki az inhalátort a tartalék inhalátorra, és ismételje meg a 2., 3., 6., 7., 8., 9. és 10. lépést.
	12. A másik 3 kapszulával is ugyanígy járjon el. • Ehhez minden egyes megmaradt kapszula esetén ismételje meg a 5., 6., 7., 8., 9., 10. és 11. lépést. • Dobja ki az össze üres kapszulát.
	13. • Tegye vissza a helyére a szájfeltétet, és ütközésig szorosan csavarja rá. Ha a teljes adagot (a 4 kapszulát) inhalálta, egy tiszta, száraz ruhával törölje meg a szájfeltétet. • Ne mossa el vízzel az inhalátort!

	14. • Az inhalátort tegye vissza a tartójába. • A tartó tetejét az óramutató járásával egyező irányba csavarja vissza, amíg szorosan nem zár.
---	---

NE FELEJTSE EL:

- Kizárólag inhalációs alkalmazásra.
- **Ne nyelje le a TOBI Podhaler kapszulákat!**
- **Csak a csomagolásban található inhalátort használja!**
- A TOBI Podhaler kapszulákat mindig a buboréksomagolásban tartsa. Csak közvetlenül az előtt vegye ki a kapszulát, hogy alkalmazni fogja. Ne tárolja a kapszulát az inhalátorban.
- A TOBI Podhaler kapszulákat és a készüléket mindig száraz helyen tartsa.
- Soha ne tegye a TOBI Podhaler kapszulát közvetlenül a készülék szájfeltétébe!
- A kapszula kilyukasztásakor mindig tartsa az eszközt úgy, hogy a szájfeltét lefelé mutasson.
- A kapszula kilyukasztására szolgáló gombot ne nyomja meg egyszerre egynél többször.
- Soha ne fújjon bele a készülék szájfeltétébe!
- Soha ne mossa el vízzel a Podhaler készüléket! Tartsa szárazon, és tárolja a tartójában!

További információk

Esetenként nagyon apró kapszuladarabok átjuthatnak a szűrőn, és bekerülhetnek a szájába.

- Ha ez megtörténik, lehet, hogy érezni fogja ezeket a darabokat a nyelvén.
- Nem ártalmas, ha ezeket a darabokat lenyeli vagy belélegzi.
- A kapszula darabokra törésének esélye nő, ha a kapszulát a 7. lépés során véletlenül egynél többször lyukasztja ki, vagy ha az eszközt nem úgy tartja, hogy a szájfeltét lefelé mutat.