

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Tobramicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione

Tobramicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione

Tobramicina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tobramicina B. Braun 1 mg/ml o Tobramicina B. Braun 3 mg/ml e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare Tobramicina B. Braun 1 mg/ml o Tobramicina B. Braun 3 mg/ml.
3. Come usare Tobramicina B. Braun 1 mg/ml o Tobramicina B. Braun 3 mg/ml.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Tobramicina B. Braun 1 mg/ml o Tobramicina B. Braun 3 mg/ml.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. CHE COS'È TOBRAMICINA B. BRAUN 1 mg/ml o TOBRAMICINA B. BRAUN 3 mg/ml E A CHE COSA SERVE

Tobramicina B. Braun 1 mg/ml o Tobramicina B. Braun 3 mg/ml appartengono ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici, e vengono usate per il trattamento delle infezioni gravi con presenza di batteri che possono essere eliminati dal principio attivo tobramicina.

La tobramicina può essere prescritta per il trattamento delle seguenti patologie:

- Infezioni ai polmoni e alle basse vie aeree che si verificano durante il trattamento di pazienti ospedalizzati.
- Infezioni ai polmoni e alle basse vie aeree in pazienti ospedalizzati con fibrosi cistica.
- Infezioni complicate e ricorrenti dei reni, dei dotti urinari e della vescica.
- Infezioni a livello addominale.
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli, comprese ustioni gravi.

Se necessario, nella terapia possono essere inclusi anche altri antibiotici.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE TOBRAMICINA B. BRAUN 1 mg/ml O TOBRAMICINA B. BRAUN 3 mg/ml

Non usi Tobramicina B. Braun 1 mg/ml o Tobramicina B. Braun 3 mg/ml

- Se è allergico alla tobramicina, ad altri aminoglicosidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di miastenia grave.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima che le venga somministrata Tobramicina B. Braun 1 mg/ml o Tobramicina B. Braun 3 mg/ml.

Il medico agirà con particolare cautela se lei:

- soffre di una malattia renale,
- soffre di problemi all'udito o di anomalie dell'orecchio interno,

- soffre di malattia di Parkinson.

Il medico la informerà se una delle suddette condizioni la riguarda.

Poiché la tobramicina può avere un effetto dannoso sui reni e sul nervo acustico, durante la terapia sarà tenuto sotto stretto controllo, per evitare l'insorgenza di tali danni.

Il monitoraggio della sua funzione renale, della capacità uditiva e dell'equilibrio risulta particolarmente importante se lei soffre già - o è a rischio di sviluppare - una disfunzione renale, o se la sua funzionalità renale sembra peggiorare durante il trattamento.

Saranno evitate le combinazioni di tobramicina con medicinali a rapida azione che aumentano il suo flusso di urina o quelle con altri medicinali che possono anche danneggiare i reni ed il nervo acustico.

Verranno quindi controllate:

- la funzionalità renale, specialmente se è un paziente anziano o con disfunzioni renali,
- la capacità uditiva,
- i livelli nel sangue della tobramicina, il più frequentemente possibile.

Se dovessero apparire segni di compromissione renale o se la sua disfunzione renale peggiora, le dosi giornaliere verranno ridotte e/o l'intervallo tra una dose e l'altra verrà allungato. Se la disfunzione renale diventa grave, la terapia verrà interrotta. La terapia a base di tobramicina verrà sospesa anche nel caso di insorgenza di danno al nervo acustico, che può manifestarsi con una sensazione di ronzio nell'orecchio o con perdita dell'udito.

Se si verifica diarrea grave deve informare immediatamente il medico.

Se dovesse verificarsi un blocco della sua funzionalità muscolare, si può ricorrere ad un trattamento con sali di calcio.

Durante il trattamento verrà accertato se i suoi livelli idrici ed elettrolitici sono nella norma.

Se soffre di ustioni estese, il livello di tobramicina nel suo sangue verrà attentamente controllato.

Se deve eseguire delle procedure chirurgiche di lavaggio delle ferite con soluzioni contenenti tobramicina o altri aminoglicosidi, ciò verrà considerato per la definizione della sua dose di tobramicina.

Il medico userà particolare cautela se è un soggetto anziano.

Bambini

La somministrazione di tobramicina a bambini prematuri e infanti verrà effettuata con particolare prudenza.

Altri medicinali e Tobramicina B. Braun 1 mg/ml o Tobramicina B. Braun 3 mg/ml

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

E' importante prestare attenzione ai seguenti farmaci:

Farmaci che sopprimono la funzione muscolare (miorilassanti), etere, sangue conservato contenente citrato:

Queste sostanze possono aumentare il rischio di insorgenza di un blocco nervoso o muscolare, quindi la loro associazione verrà evitata, se possibile.

Anestesia con metossiflurano

L'anestesista deve essere messo al corrente prima di praticare l'anestesia con metossiflurano (un gas anestetico) se lei ha assunto o sta assumendo aminoglicosidi, evitando così di usare, se possibile, il metossiflurano, poiché sussiste un aumento del rischio di danno renale.

Altri medicinali che possono causare danno ai reni e al nervo acustico

L'effetto dannoso correlato alla tobramicina sui reni e sul nervo acustico può essere potenziato da:

- Altre sostanze usate per trattare le infezioni, come amfotericina B, polimixina B, colistina, cefalotina, aminoglicosidi;
- cisplatino (un farmaco antitumorale; in questo caso il danno renale può manifestarsi anche tre o quattro settimane dopo la somministrazione di questi medicinali);
- ciclosporina, tacrolimus (sostanze che sopprimono le reazioni immunitarie indesiderate);
- medicine ad azione rapida che aumentano il flusso di urina: furosemide o acido etacrinico.

Pertanto la somministrazione di questi medicinali insieme o successivamente alla tobramicina sarà evitata, per quanto possibile.

Altri antibiotici

La terapia associata ad antibiotici adatti (per es. beta-lattamici) può notevolmente potenziare l'effetto del trattamento. Tuttavia, l'effetto della tobramicina sarà indebolito dagli antibiotici penicillinici se la sua funzione renale è gravemente compromessa.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Se è in stato di gravidanza, il medico le prescriverà questo medicinale solo in caso di assoluta necessità.

Allattamento

Sebbene sia piuttosto improbabile che la tobramicina venga assorbita dai lattanti, il medico considererà attentamente se è il caso di sospendere l'allattamento o la terapia con la tobramicina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si consiglia cautela nella guida e nell'utilizzo di macchinari, a causa dei possibili effetti indesiderati, come le vertigini.

Tobramicina B. Braun 1 mg/ml contiene 12,3 mmol (o 283 mg) di sodio in 80 ml.

Questo dato deve essere valutato nei pazienti sottoposti a regimi dietetici poveri di sodio.

Tobramicina B. Braun 3 mg/ml contiene 12,3 mmol (o 283 mg) di sodio in 80 ml e 18,5 mmol (o 425 mg) di sodio in 120 ml.

Questo dato deve essere valutato nei pazienti sottoposti a regimi dietetici poveri di sodio.

3. COME USARE TOBRAMICINA B. BRAUN 1 mg/ml o TOBRAMICINA B. BRAUN 3 mg/ml

Tobramicina B. Braun 1 mg/ml o Tobramicina B. Braun 3 mg/ml viene somministrata tramite flebo direttamente in una vena (infusione endovenosa). Il contenuto di un flacone viene somministrato preferibilmente nell'arco di 30 minuti. La somministrazione può protrarsi fino a 60 minuti.

Il medico stabilirà la dose più appropriata per lei.

Le dosi abitualmente usate sono le seguenti:

Dosaggio nei pazienti con funzionalità renale normale

Adulti e adolescenti

Infezioni gravi

3 mg di tobramicina per kg di peso corporeo nelle 24 ore, come dose singola giornaliera o suddivisi in dosi uguali di 1 mg per kg di peso corporeo ogni 8 ore.

Infezioni rischiose per la vita

Fino a 5 mg di tobramicina per kg di peso corporeo nelle 24 ore, come dose singola giornaliera o suddivisi in dosi uguali di 1,66 mg per kg di peso corporeo ogni 8 ore (o 1,25 mg per kg di peso corporeo ogni 6 ore). Il dosaggio deve essere ridotto non appena clinicamente possibile.

Fibrosi cistica

Fino a 8-10 mg di tobramicina per kg di peso corporeo al giorno in dosi divise equamente.

Infanti, e Bambini con più di una settimana di vita, bambini ai primi passi:

6-7,5 mg di tobramicina per kg di peso corporeo come dose singola giornaliera o 2-2,5 mg per kg di peso corporeo ogni 8 ore o 1,5-1,9 mg per kg di peso corporeo ogni 6 ore.

La dose e il volume del flacone che lei riceverà dipendono dal suo peso corporeo. Il suo medico o infermiere adotteranno le opportune cautele affinché il volume che le viene somministrato non ecceda la dose che lei deve ricevere. È necessario avere l'assoluta certezza che le venga somministrata la quantità corretta.

La tobramicina può essere somministrata in dose singola giornaliera.

Tuttavia ciò non è possibile nei pazienti con sistema immunitario indebolito, insufficienza renale, episodi clinici o segni di perdita uditiva, presenza di liquido nell'addome, ustioni estese (più del 20% della superficie cutanea) ed in gravidanza.

Se la funzionalità dei suoi reni è normale, il suo medico le somministrerà 5 mg/kg di peso corporeo come dose giornaliera singola.

Dosaggio nei pazienti con funzionalità renale compromessa

Se la funzione renale è compromessa, il livello di tobramicina nel sangue e il funzionamento dei reni verranno controllati attentamente e frequentemente, per adeguare al meglio la dose di tobramicina. Il medico provvederà a calcolare e a regolare le dosi che dovrà prendere.

Se sta seguendo una procedura di emodialisi o dialisi peritoneale, la dose verrà attentamente regolata in base ai livelli di tobramicina nel sangue.

Obesità

In questi pazienti la dose viene calcolata considerando il peso corporeo ideale più il 40% del sovrappeso.

Durata del trattamento

Di solito il trattamento con tobramicina dura 7-10 giorni, e solo in caso di infezioni gravi e complicate la sua durata può essere maggiore. Saranno monitorati la funzione renale, la capacità uditiva e l'equilibrio.

Se usa più Tobramicina B. Braun 1 mg/ml o Tobramicina B. Braun 3 mg/ml di quanto deve

Il sovradosaggio può causare danni ai reni e al nervo acustico, o un blocco della funzione muscolare (paralisi). In questi casi l'infusione di tobramicina deve essere interrotta. Nel caso in cui i suoi reni funzionino normalmente, il suo medico si assicurerà che lei urina. L'eliminazione della tobramicina può essere forzata mediante dialisi. Il blocco muscolare può essere trattato mediante somministrazione di sali di calcio. La paralisi respiratoria può richiedere il ricorso alla ventilazione meccanica.

In caso di reazione allergica acuta vengono applicate le consuete misure di emergenza.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

In questo foglio illustrativo, la frequenza degli effetti indesiderati viene definita come segue:

Molto comune: colpisce più di 1 paziente trattato su 10.

Comune: colpisce da 1 a 10 pazienti trattati su 100.

Non comune: colpisce da 1 a 10 pazienti trattati su 1000.

Raro: colpisce da 1 a 10 pazienti trattati su 10000.

Molto raro: colpisce meno di 1 paziente trattato su 10000.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

La tobramicina ha mostrato effetti dannosi sul nervo acustico e sui reni. Il deterioramento della funzione renale non si osserva comunemente nei pazienti trattati con tobramicina, e generalmente si risolve dopo la sospensione del farmaco. Nella maggioranza dei casi gli effetti dannosi sono associati ad un dosaggio eccessivamente elevato o ad un trattamento a lungo termine, ad anomalie renali preesistenti o al trattamento con altre sostanze con effetti potenzialmente nocivi sui reni. Gli effetti dannosi sono più probabili negli anziani e nei pazienti scarsamente idratati. E' possibile evitare o limitare l'insorgenza di reazioni avverse attenendosi strettamente alle precauzioni e ai dosaggi raccomandati.

Le seguenti reazioni avverse, che si possono verificare solo raramente, possono essere gravi e richiedere un trattamento immediato:

- Gravi reazioni di ipersensibilità acuta (allergia) con shock,
- compromissione dell'udito, che può evolvere fino alla sordità,
- insufficienza renale acuta.

Di seguito sono riportate le reazioni avverse che potrebbero essere dovute al trattamento, elencate per frequenza.

Effetti indesiderati comuni

- aumento della conta di un certo tipo di cellule bianche del sangue (eosinofili);
- danno dell'orecchio interno nei pazienti con funzione renale danneggiata, che si presenta come capogiro, vertigine, fischio e sibilo nell'orecchio, e disfunzione uditiva;
- coaguli e infiammazione delle vene;
- aumento dei livelli sanguigni di alcuni enzimi localizzati nel fegato (aspartato amino transferasi, alanina amino transferasi);
- danno renale nei pazienti con funzione renale danneggiata;
- dolore e reazioni locali al sito d'infusione.

Effetti indesiderati non comuni

- bassa conta del totale delle cellule bianche del sangue (leucopenia);
- mal di testa;
- danno dell'orecchio interno del paziente con funzione renale normale (stessi sintomi come sopra);
- vomito, malessere;
- aumento dei livelli sanguigni della bilirubina e di alcuni enzimi localizzati nel fegato (fosfatasi alcalina, lattato deidrogenasi);
- reazioni cutanee allergiche, prurito;
- danno renale nei pazienti con funzione renale normale.

Effetti indesiderati rari

- bassa conta delle cellule rosse del sangue, una certa classe di cellule bianche del sangue (granulociti) e piastrine; aumento della conta totale delle cellule bianche del sangue (leucocitosi);
- reazioni di ipersensibilità (eruzione cutanea, prurito, orticaria);
- confusione mentale, perdita dell'orientamento;
- diarrea;
- arrossamento della cute;
- febbre, distrazione;
- bassi livelli di calcio, magnesio, sodio e potassio nel sangue.

Effetti indesiderati molto rari

- reazione d'ipersensibilità (allergica) generale acuta grave fino allo shock;
- reazione allergica grave della pelle e delle membrane mucose accompagnata da bolle e arrossamento della pelle (eritema multiforme), che può nei casi molto gravi colpire gli organi interni e può mettere in pericolo di vita il paziente (Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- disfunzione renale acuta.

Effetti indesiderati di frequenza non nota

- ampia infiammazione intestinale (può di solito essere dovuta ad altri antibiotici), infezioni con germi resistenti alla tobramicina;
- intorpidimento, prurito della pelle, contrazione muscolare involontaria, convulsione, sonnolenza;
- blocco della funzione muscolare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati

direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE TOBRAMICINA B. BRAUN 1 mg/ml o TOBRAMICINA B. BRAUN 3 mg/ml

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sul cartone esterno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

L'abbreviazione "SCAD" si riferisce alla data di scadenza.

Devono essere utilizzate solo le soluzioni limpide, prive di particelle.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Questo medicinale deve essere usato una sola volta.

Eventuali rimanenze di soluzione inutilizzata devono essere eliminate.

Il suo medico non getterà via questi medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Il suo farmacista saprà come eliminare questi medicinali. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Tobramicina B. Braun 1 mg/ml o Tobramicina B. Braun 3 mg/ml

Il principio attivo è la tobramicina.

1 ml di Tobramicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione contiene 1 mg di tobramicina.

1 flacone in polietilene da 80 ml contiene 80 mg di tobramicina.

1 ml di Tobramicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione contiene 3 mg di tobramicina.

1 flacone in polietilene da 80 ml contiene 240 mg di tobramicina.

1 flacone in polietilene da 120 ml contiene 360 mg di tobramicina.

Gli eccipienti sono:

Tobramicina B. Braun 1 mg/ml:

Cloruro di sodio.

Acqua per preparazioni iniettabili.

Acido solforico (per la regolazione del pH).

Tobramicina B. Braun 3 mg/ml:

Cloruro di sodio.

Acqua per preparazioni iniettabili.

Acido cloridrico (per la regolazione del pH).

Descrizione dell'aspetto di Tobramicina B. Braun 1 mg/ml o Tobramicina B. Braun 3 mg/ml e contenuto della confezione

Tobramicina B. Braun 1 mg/ml o Tobramicina B. Braun 3 mg/ml è una soluzione per infusione, cioè viene somministrata tramite flebo attraverso un piccolo tubo o una cannula inserita in una vena.

La soluzione è limpida e incolore.

Tobramicina B. Braun 1 mg/ml è contenuta in flaconi di polietilene da 80 ml.

E' disponibile in confezioni da 10 o 20 flaconi.

Tobramicina B. Braun 3 mg/ml è contenuta in flaconi di polietilene da 80 ml o 120 ml.

E' disponibile in confezioni da 10 o 20 flaconi.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

B. Braun Melsungen AG

Carl Braun Strasse 1

34212 Melsungen

Germania

Produttore

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí (Barcelona)

Spagna

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Tobramycin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Tobramycin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Germania	Tobramycin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Tobramycin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Finlandia	Tobramycin B. Braun 1 mg/ml infuusioneste, liuos Tobramycin B. Braun 3 mg/ml infuusioneste, liuos
Italia	Tobramicina B. Braun 1 mg/ml, soluzione per infusione Tobramicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione
Lussemburgo	Tobramycin B. Braun 1 mg/ml, Infusionslösung Tobramycin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Norvegia	Myrona 1 mg/ml Infusjonsvæske, oppløsning Myrona 3 mg/ml Infusjonsvæske, oppløsning
Polonia	Tobramycin B. Braun-
Portogallo	Tobramicina B. Braun 1 mg/ml solução para perfusão Tobramicina B. Braun 3 mg/ml solução para perfusão

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il MM/AAAA.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Tobramicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione o Tobramicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione sono formulazioni pronte per l'uso.

Gli aminoglicosidi non devono per nessuna ragione essere miscelati con antibiotici beta-lattamici (per es. penicilline, cefalosporine) nella medesima soluzione per infusione, poiché ciò può causare inattivazione chimico-fisica del composto associato. Qualora la tobramicina venga somministrata in concomitanza con una penicillina o con una cefalosporina, le sostanze devono essere somministrate separatamente, usando la dose raccomandata per ogni medicinale.

La tobramicina è incompatibile con l'eparina.

Solo per uso endovenoso.

Solo per somministrazione singola.

La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Devono essere utilizzate solo le soluzioni limpide, prive di particelle.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le modalità di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore, e non devono di norma essere superiori a 24 ore a temperatura compresa tra 2°C ed 8°C.

La soluzione deve essere somministrata utilizzando una attrezzatura sterile, impiegando una tecnica asettica. L'attrezzatura per la somministrazione deve essere preparata e caricata contemporaneamente alla soluzione, per evitare l'ingresso dell'aria nel sistema.

Per informazioni sul dosaggio, vedere paragrafo 4.2 dell'RCP.