

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Cibriss 300 mg/5 ml Soluzione per nebulizzatore Tobramicina

Medicinale Equivalente

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cibriss e a che cosa serve
2. Prima di usare Cibriss
3. Come usare Cibriss
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cibriss
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È CIBRISS E A CHE COSA SERVE

Cibriss contiene un medicinale chiamato tobramicina, che è un antibiotico aminoglicosidico.

Cibriss si utilizza nei pazienti a partire dai sei anni di età.

Cibriss viene usato per trattare le infezioni del torace in presenza di Fibrosi Cistica (FC) causata da un batterio comune, *Pseudomonas aeruginosa*. Questo antibiotico è in grado di uccidere il batterio e aiuta a migliorare la respirazione. Poiché la tobramicina viene inalata e non assunta in forma di pillola, una quantità superiore di antibiotico raggiunge i polmoni.

2. PRIMA DI USARE CIBRISS

Non usi Cibriss

- se è allergico (ipersensibile) alla tobramicina, a qualsiasi altro antibiotico aminoglicosidico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

L'inalazione di medicinali, inclusa la tobramicina, può causare oppressione toracica. Il medico controllerà l'assunzione della sua prima dose di Cibriss e valuterà poi la sua funzione polmonare prima e dopo il dosaggio. Il medico potrebbe chiederle di usare un broncodilatatore (ad es. il salbutamolo), se non lo sta già utilizzando, prima di prendere Cibriss.

Informi il medico prima di prendere questo medicinale:

- se ha problemi di udito, se ha mai avvertito ronzii nelle orecchie o se ha manifestato capogiri, il medico può controllare il suo udito ed il suo equilibrio prima di iniziare il trattamento con la tobramicina ed in qualsiasi momento durante la terapia;
- se tossisce emettendo sangue, il medico può chiederle di interrompere l'uso della tobramicina fino alla riduzione o alla scomparsa del sangue dall'espettorato;
- se soffre di problemi renali, il medico potrebbe controllare la corretta funzionalità dei suoi reni;

- se ha sofferto di debolezza muscolare – un sintomo correlato principalmente a malattie come la miastenia o il morbo di Parkinson;
- se è resistente agli antibiotici, deve discuterne con il medico.

Altri medicinali e Cibriss

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

Non deve utilizzare Cibriss se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- Diuretici (comprese per urinare) contenenti furosemide;
- Urea o mannitolo, usati negli ospedali per trattare malattie gravi;
- I farmaci che possono causare possibili danni ai reni o all'udito possono aumentare i loro effetti negativi se utilizzati insieme a Cibriss.

Potrebbe ricevere un trattamento anche con iniezioni di tobramicina o di altri aminoglicosidi contemporaneamente all'assunzione di tobramicina per inalazione. Queste iniezioni, che aumentano i livelli molto bassi di aminoglicoside assunti con l'inalazione di tobramicina, non sono raccomandate se vengono assunti contemporaneamente i seguenti medicinali:

- Amfotericina B, cefalotina, ciclosporina, tacrolimus, polimixina
- Composti del platino (ad es. carboplatino e cisplatino)
- Anticolinesterasi (ad es. neostigmina e piridostigmina), tossina botulinica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Se sta pianificando una gravidanza o se è in stato di gravidanza, deve discutere con il medico la possibilità che questo medicinale possa causare dei danni.

I possibili effetti indesiderati causati dalla inalazione della tobramicina nelle donne in gravidanza non sono noti. Tuttavia, elevati livelli di tobramicina o di medicinali simili nel sangue, che vengono raggiunti quando questi farmaci si somministrano tramite iniezione, possono causare danni al feto (ad es. sordità).

Allattamento

Se sta allattando al seno il suo bambino, deve rivolgersi al medico prima di usare la tobramicina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La tobramicina non dovrebbe influire sulla sua capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

3. COME USARE CIBRISS

Se sta seguendo diversi trattamenti per curare la fibrosi cistica, deve assumere i medicinali nel seguente ordine:

- broncodilatatori (ad es. salbutamolo)
- fisioterapia toracica
- altri medicinali per inalazione
- e poi Cibriss

Se ha dei dubbi, controlli l'ordine di assunzione dei farmaci con il medico.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il

farmacista. La dose raccomandata è la stessa per tutte le persone dai sei anni di età in poi.

Usare due fiale al giorno per 28 giorni. Inalare il contenuto di una fiala al mattino ed il contenuto della seconda fiala alla sera. Bisogna rispettare un intervallo di 12 ore tra le dosi.

Seguiranno poi 28 giorni in cui non prenderà il medicinale, per ricominciare poi con un altro ciclo di trattamento di 28 giorni.

E' importante che continui ad usare il prodotto due volte al giorno per tutti i 28 giorni del trattamento e che rispetti il ciclo di 28 giorni di assunzione del medicinale e 28 giorni di interruzione dell'uso del medicinale.

Cibriss deve essere utilizzato con un nebulizzatore riutilizzabile PARI LC PLUS pulito ed asciutto ed un compressore adeguato. Chieda consiglio al medico o al fisioterapista riguardo quale compressore utilizzare. Il medico ed il fisioterapista possono consigliarle le modalità appropriate di utilizzo del medicinale e le apparecchiature necessarie. Potrebbe aver bisogno di diversi nebulizzatori per l'utilizzo di altri medicinali per inalazione, come dornase alfa, che può essere utilizzato per migliorare l'eliminazione degli espettorati nella fibrosi cistica.

Prima di iniziare ad usare Cibriss, si accerti di avere i seguenti componenti dell'apparecchiatura:

- Cibriss
- Nebulizzatore riutilizzabile PARI LC PLUS
- Compressore adeguato
- Tubi per connettere il nebulizzatore al compressore
- Carta pulita o asciugamano
- Mollette per il naso (se necessarie)

Deve controllare che il nebulizzatore ed il compressore funzionino in modo appropriato, secondo le istruzioni fornite dal produttore prima dell'utilizzo del medicinale.

Preparazione del medicinale per inalazione

1. Lavare le mani accuratamente con acqua e sapone
2. Ogni busta di alluminio contiene 4 fiale. Tagliare o strappare la busta, prendere una fiala e riporre la busta nel frigorifero.
3. Disporre i singoli componenti del nebulizzatore PARI LC PLUS su un foglio di carta pulito ed asciutto o su un asciugamano.

Deve avere a disposizione i seguenti pezzi:

- a. Parte superiore del nebulizzatore
 - b. Base del nebulizzatore
 - c. Cappuccio della valvola di inspirazione
 - d. Boccaglio con valvola
 - e. Tubi
4. Togliere la parte superiore del nebulizzatore da quella inferiore; ruotare la parte superiore in senso antiorario e poi alzarla. Posizionare la parte superiore sull'asciugamano e tenere la base del nebulizzatore in posizione verticale sull'asciugamano.
 5. Collegare un capo del tubo all'uscita dell'aria del compressore. Assicurarsi che il tubo sia ben attaccato e collegare il compressore ad una presa elettrica.
 6. Aprire la fiala tenendo la parte inferiore con una mano e staccando la punta con l'altra mano. Attenzione a non lasciar fuoriuscire il contenuto della fiala prima di svuotarla nella base del nebulizzatore.
 7. Quando è pronto, spremere tutto il contenuto della fiala nella base del nebulizzatore.
 8. Rimontare la parte superiore del nebulizzatore ruotando in senso orario fino a quando non sia ben avvitata alla base del nebulizzatore.
 9. Collegare il boccaglio al nebulizzatore. Spingere decisamente il cappuccio della valvola di inspirazione in sede nella parte superiore del nebulizzatore. Il cappuccio della valvola di inspirazione deve essere fissato saldamente (*controllare il foglio di istruzioni del nebulizzatore PARI LC PLUS*).

10. Collegare l'estremità libera del tubo alla presa dell'aria sulla base del nebulizzatore, avendo cura di tenere il nebulizzatore in posizione verticale. Premere saldamente il tubo sulla presa d'aria.

Assunzione del medicinale

1. Accendere il compressore
2. Assicurarci che dal boccaglio fuoriesca una nebbiolina costante. Se non è visibile alcuna nebbiolina, controllare tutti i collegamenti e la corretta funzionalità del compressore.
3. Sedersi o posizionarsi in piedi in modo da respirare normalmente.
4. Posizionare il boccaglio tra i denti e la parte superiore della lingua. Respirare attraverso la bocca (le mollette per il naso possono essere utili a questo scopo). Cercare di non bloccare il flusso dell'aria con la lingua.
5. Proseguire fino a quando tutta la soluzione di Cibriss sia terminata e non venga prodotta più nebbiolina.
6. Ricordarsi di pulire e disinfettare il nebulizzatore dopo il trattamento. Non si deve mai utilizzare un nebulizzatore che appaia sporco o ostruito. Il nebulizzatore non deve mai essere condiviso con altre persone.

Sono necessari circa 15 minuti per assumere tutto il medicinale. Quando il serbatoio del nebulizzatore è vuoto si sente un suono simile ad un gorgoglio. Se durante il trattamento viene interrotto o deve tossire o fare una pausa, spenga il compressore per non sprecare il medicinale. Quando è pronto per riprendere il trattamento, riaccenda il compressore.

Se usa più Cibriss di quanto deve

Se inala troppa tobramicina, la sua voce può diventare molto rauca. Avvisi il medico prima possibile. Se ingerisce accidentalmente Cibriss, non si preoccupi ma avvisi comunque il medico prima possibile.

Se dimentica di usare Cibriss

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Non deve prendere due dosi prima che siano trascorse sei ore. Prenda la dose immediatamente se mancano almeno sei ore alla dose successiva *oppure* salti questa dose se mancano meno di sei ore alla dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Cibriss

Non deve interrompere l'uso di Cibriss fino a quando non ha completato il ciclo di trattamento o il medico le dice che può farlo.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:

- Oppressione toracica con difficoltà a respirare (raro)
- Reazioni allergiche comprendenti orticaria e prurito (molto raro)

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di Cibriss ed informi il medico immediatamente.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati alle frequenze approssimative sotto indicate:

Non comune (si manifesta in meno di una persona su 100 ma in più di una persona su 1.000):

- Alterazione della voce (raucedine)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Aumento della tosse
- Fiato corto
- Mal di gola

Raro (si manifesta in meno di una persona su 1.000 ma in più di una persona su 10.000):

- Dolore toracico
- Dolore generale
- Laringite (alterazioni della voce con mal di gola e difficoltà a deglutire)
- Ronzio nelle orecchie
- Ulcerazioni della bocca
- Eruzione cutanea
- Debolezza
- Febbre
- Cefalea
- Sensazione di malessere (nausea)
- Stato di malessere (vomito)
- Perdita dell'appetito
- Capogiri
- Aumento della produzione di espettorato
- Tosse con emissione di sangue
- Perdita della voce
- Sanguinamento dal naso
- Naso gocciolante
- Alterazioni del gusto
- I pazienti che hanno ricevuto Cibriss in concomitanza con, o dopo dosi ripetute di tobramicina per via endovenosa o farmaci correlati, possono sviluppare una perdita dell'udito.

Molto raro (si manifesta in meno di una persona su 10.000):

- Dolore addominale
- Dolore all'orecchio
- Diarrea
- Dolore alla schiena
- Infezioni fungine (ad esempio candidosi)
- Gonfiore delle ghiandole linfatiche
- Sonnolenza
- Iperventilazione
- Sinusite

Gli individui con fibrosi cistica manifestano molti sintomi della malattia. Tali sintomi possono verificarsi ancora durante l'assunzione di Cibriss, ma non dovrebbero essere più così frequenti o peggiori di prima. I pazienti hanno manifestato comunemente sintomi quali alterazione del colore dell'espettorato, infezione toracica, dolore muscolare, polipi nasali ed infezioni alle orecchie.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

5. COME CONSERVARE CIBRISS

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (Scad) che è riportata sul confezionamento secondario, sulla busta e sulla fiala. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Le fiale devono essere conservate in frigorifero (2 – 8°C). Non congelare. Le buste (aperte o chiuse) possono essere conservate a temperatura ambiente (non superiore a 25°C) per un periodo massimo di 28 giorni. Le fiale

devono essere conservate nella confezione originale, poiché la tobramicina è sensibile alla luce. **Non conservare mai una fiala aperta. Una volta aperta, la fiala deve essere utilizzata immediatamente.**

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento (aspetto torbido o presenza di frammenti nella soluzione). La soluzione di tobramicina è di colore giallo chiaro ma si può osservare comunque una certa variabilità di colore, che non indica una perdita di attività del prodotto, purché la soluzione sia stata conservata come raccomandato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Cibriss

- Il principio attivo è la Tobramicina. Ogni fiala monodose da 5 ml contiene 300 mg di tobramicina.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio citrato, Acqua per preparazioni iniettabili, acido solforico (per la regolazione del pH), sodio idrossido (per la regolazione del pH).

Descrizione dell'aspetto di Cibriss e contenuto della confezione

Cibriss è 'Una soluzione limpida di colore leggermente giallo'.

Cibriss è fornito in fiale monodose da 5 ml.

Una busta di alluminio sigillata contiene quattro fiale.

Ogni confezione contiene 14 (56 fiale), 28 (112 fiale) o 42 (168 fiale) buste, che sono sufficienti rispettivamente per uno, due o tre cicli di trattamento.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano

Produttore:

Norton Healthcare Limited,
T/A Ivax Pharmaceuticals UK,
Preston Brook, Runcorn,
Cheshire, WA7 3FA,
Regno Unito

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Olanda

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

| | |
|-----------------|---|
| Repubblica Ceca | Nebris |
| Bulgaria | Nebris |
| Danimarca | Nebris Steri-Neb |
| Irlanda | Nebris Steri-Neb 300 mg/5 ml Nebuliser Solution |
| Italia | Cibriss 300 mg/5 ml Soluzione per nebulizzatore |
| Paesi Bassi | Nebris Steri-Neb |

| | |
|-------------|--|
| Norvegia | Nebris |
| Portogallo | Nebris |
| Spagna | Nebris 300 mg/5 ml Steri-Neb solución para inhalador |
| Regno Unito | Nebris Steri-Neb 300 mg/5 ml Nebuliser Solution |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Ottobre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco