

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### TOBI Podhaler 28 mg polvere per inalazione, capsule rigide tobramicina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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. Cos'è TOBI Podhaler e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TOBI Podhaler
3. Come prendere TOBI Podhaler
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TOBI Podhaler
6. Contenuto della confezione e altre informazioni  
Istruzioni per l'uso con il dispositivo Podhaler (*sul retro*)

#### 1. Cos'è TOBI Podhaler e a cosa serve

##### Cos'è TOBI Podhaler

TOBI Podhaler contiene un medicinale chiamato tobramicina che è un antibiotico. Questo antibiotico appartiene ad una classe chiamata aminoglicosidi.

##### A cosa serve TOBI Podhaler

TOBI Podhaler è usato in pazienti a partire dai 6 anni di età affetti da fibrosi cistica per trattare a lungo termine un'infezione causata da un batterio chiamato *Pseudomonas aeruginosa*.

Per ottenere i migliori risultati da questo medicinale, si prega di usarlo come indicato in questo foglio di istruzioni.

##### Come funziona TOBI Podhaler

TOBI Podhaler è una polvere per inalazione contenuta in capsule. Quando inala TOBI Podhaler, l'antibiotico può entrare direttamente nei polmoni per combattere contro i batteri che causano l'infezione e migliorare la respirazione.

##### Cos'è lo *Pseudomonas aeruginosa*

Si tratta di un batterio molto comune che infetta quasi tutti i pazienti affetti da fibrosi cistica ad un certo punto della loro vita. Alcuni pazienti non contraggono questa infezione fino in età avanzata, mentre altri la contraggono ancora molto giovani. Questo è uno dei batteri più dannosi per i pazienti affetti da fibrosi cistica. Se l'infezione non viene tenuta sotto controllo, essa continuerà a danneggiare i polmoni, causando ulteriori problemi alla respirazione.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere TOBI Podhaler

### Non prenda TOBI Podhaler

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

Se questo la riguarda, **informi il medico senza prendere TOBI Podhaler.**

Se pensa di poter essere allergico, chiedi consiglio al medico.

### Avvertenze e precauzioni

Informi il medico se ha mai avuto una delle seguenti condizioni:

- problemi di udito (incluso ronzio nell'orecchio e vertigini)
- problemi ai reni
- insolite difficoltà di respirazione con respiro sibilante, tosse o oppressione toracica
- sangue nell'espettorato (la sostanza che espelle tossendo)
- debolezza muscolare che perdura o peggiora nel tempo, un sintomo correlato a patologie come miastenia o morbo di Parkinson.

Se una delle suddette condizioni la riguarda, **si rivolga al medico prima di prendere TOBI Podhaler.**

Se si hanno più di 65 anni, il medico può effettuare ulteriori controlli per decidere se TOBI Podhaler è un trattamento adatto.

I medicinali per inalazione possono causare oppressione toracica e respiro sibilante che possono comparire immediatamente dopo l'inalazione di TOBI Podhaler. Il medico sorveglierà la somministrazione della prima dose di TOBI Podhaler e controllerà le funzioni polmonari prima e dopo la somministrazione della dose. Il medico potrebbe chiedere di usare altri medicinali appropriati prima di prendere TOBI Podhaler.

L'inalazione di medicinali può causare tosse e questo può accadere con TOBI Podhaler. Parli con il medico se la tosse persiste o se è un problema.

Ceppi di *Pseudomonas* possono diventare nel corso del tempo resistenti al trattamento. Questo può significare che TOBI Podhaler non funziona più come necessario nel corso del tempo. Parli con il medico se pensa che stia avvenendo questo.

Se sta assumendo tobramicina o altri antibiotici aminoglicosidici per iniezione, tenga presente che questo può causare a volte perdita di udito, vertigini e danni ai reni.

### Bambini

TOBI Podhaler non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 6 anni.

### Altri medicinali e TOBI Podhaler

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

Non deve prendere i seguenti medicinali mentre sta prendendo TOBI Podhaler:

- Furosemide o acido etacrinico, diuretici
- Altri medicinali con proprietà diuretiche come urea o mannitolo per via endovenosa
- Altri farmaci che possono danneggiare i reni o l'udito.

I seguenti medicinali possono aumentare le probabilità di effetti nocivi che possono verificarsi se sono somministrati mentre si stanno ricevendo **iniezioni** di tobramicina o altri antibiotici aminoglicosidici:

- Amfotericina B, cefalotina, polimixina (usata per trattare infezioni microbiche), ciclosporina, tacrolimus (usato per ridurre l'attività del sistema immunitario). Questi medicinali possono danneggiare i reni.
- Composti di platino come carboplatino e cisplatino (usati per trattare alcune forme di cancro).

Questi medicinali possono danneggiare i reni o l'udito.

- Anticolinesterasi come neostigmina e piridostigmina (usata per trattare la debolezza muscolare), o tossina botulinica. Questi medicinali possono causare debolezza muscolare che può manifestarsi o aggravarsi.

Se si sta prendendo uno o più di uno dei medicinali sopra elencati, parli con il medico prima di prendere TOBI Podhaler.

### **Gravidanza ed 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 o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non è noto se l'inalazione di questo medicinale provochi effetti collaterali quando si è in gravidanza.

Quando viene somministrata tramite iniezione, la tobramicina e gli altri antibiotici aminoglicosidici possono causare danni al feto come sordità.

Se sta allattando al seno deve parlare con il medico prima di usare questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

TOBI Podhaler non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

## **3. Come prendere TOBI Podhaler**

Prenda TOBI Podhaler seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Il personale sanitario deve fornire assistenza ai bambini all'inizio del trattamento con TOBI Podhaler, in particolare a quelli di 10 anni o più giovani, e deve continuare la supervisione fino a che non siano in grado di utilizzare il dispositivo Podhaler correttamente senza aiuto.

### **Quanto TOBI Podhaler prendere**

Inalare il contenuto di 4 capsule due volte al giorno (4 capsule al mattino e 4 capsule alla sera), usando il dispositivo Podhaler.

La dose è la stessa per tutti a partire dai 6 anni di età. Non superare la dose raccomandata.

### **Quando prendere TOBI Podhaler**

Prendere le capsule allo stesso orario ogni giorno, vi aiuterà a ricordare quando prenderle. Inalare il contenuto di 4 capsule due volte al giorno come di seguito specificato:

- 4 capsule al mattino da inalare usando il dispositivo Podhaler.
- 4 capsule la sera da inalare usando il dispositivo Podhaler.
- È meglio lasciar passare almeno 12 ore tra le dosi, ma questo intervallo deve essere di almeno 6 ore.

Se sta prendendo altri diversi trattamenti per via inalatoria e sta seguendo altre terapie per la fibrosi cistica, deve prendere TOBI Podhaler per ultimo. Si prega di controllare con il medico l'ordine dei medicinali.

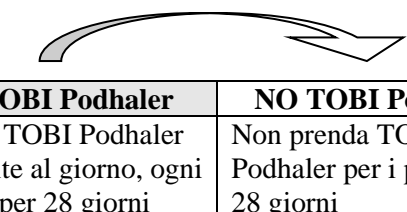
### **Come prendere TOBI Podhaler**

- Solo per uso inalatorio.
- Non ingerire le capsule.
- Usare le capsule solo con l'inalatore fornito in questa confezione. Le capsule devono rimanere nel proprio contenitore fino al momento di usarle.
- Quando si inizia una nuova confezione settimanale di capsule, usare il nuovo inalatore che è fornito nella confezione. Ogni inalatore deve essere usato solo per 7 giorni.
- Si prega di leggere le istruzioni alla fine di questo foglio per ulteriori informazioni su come

usare l'inalatore.

### Per quanto tempo prendere TOBI Podhaler

Dopo aver preso TOBI Podhaler per 28 giorni, ci debbono essere 28-giorni di interruzione della terapia, durante i quali non deve inalare TOBI Podhaler. Quindi si da inizio ad un altro ciclo. È importante che continui ad usare il prodotto due volte al giorno durante i 28 giorni di trattamento e che rispetti il ciclo di 28-giorni di trattamento e di 28-giorni di interruzione.



SI TOBI Podhaler	NO TOBI Podhaler
Prenda TOBI Podhaler due volte al giorno, ogni giorno per 28 giorni	Non prenda TOBI Podhaler per i prossimi 28 giorni

**Ripeta il ciclo**

Continuare ad assumere TOBI Podhaler come prescritto dal medico.  
Se ha dubbi sulla durata del trattamento con TOBI Podhaler, si rivolga al medico o al farmacista.

### Se prende più TOBI Podhaler di quanto deve

Se inala troppo TOBI Podhaler, consulti il medico prima possibile. Se TOBI Podhaler viene ingerito, non si allarmi ma consulti il medico prima possibile.

### Se dimentica di prendere TOBI Podhaler

Se dimentica di prendere TOBI Podhaler e mancano almeno 6 ore alla somministrazione successiva, prenda la dose prima possibile. Altrimenti attenda la prossima somministrazione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Le persone con fibrosi cistica hanno molti sintomi della malattia. Questi possono ancora manifestarsi durante l'assunzione di TOBI Podhaler, ma non dovrebbero essere più frequenti o sembrare più gravi di prima.

Se la preesistente malattia polmonare sembra peggiorare durante l'assunzione di TOBI Podhaler, **informi il medico immediatamente.**

### Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi

- Insolite difficoltà respiratorie con respiro sibilante o tosse e oppressione toracica (comune).  
Se si verifica uno di questi effetti indesiderati, **interrompa l'assunzione di TOBI Podhaler ed informi immediatamente il medico.**

- Sangue nell'espettorato (molto comune)
- Diminuzione dell'udito (il ronzio nelle orecchie è un potenziale segnale di pericolo di perdita di udito), rumori (come sibili) nelle orecchie (comune).

Se si verifica uno di questi effetti indesiderati, **informi immediatamente il medico.**

### **Altri effetti indesiderati possono includere:**

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Respiro corto
- Tosse, tosse con catarro, alterazione della voce (raucedine)
- Mal di gola
- Febbre

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Affanno, rantoli (crepitii)
- Disturbi al petto, dolore al petto di origine muscolare o scheletrica
- Naso chiuso
- Sangue dal naso
- Vomito, nausea
- Diarrea
- Eruzione cutanea
- Alterazione del gusto
- Perdita della voce.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Sensazione di malessere generale
- Alterazione del colore della sostanza che emette tossendo (espettorato)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare TOBI Podhaler**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul contenitore delle capsule.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

**Una volta rimossa dal contenitore (blister) una capsula deve essere utilizzata immediatamente.**

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. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene TOBI Podhaler**

- Il principio attivo è la tobramicina. Una capsula contiene 28 mg di tobramicina.
- Gli altri componenti sono DSPC (1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina), cloruro di calcio, acido solforico (per aggiustare il pH).

### **Descrizione dell'aspetto di TOBI Podhaler e contenuto della confezione**

TOBI Podhaler polvere per inalazione, capsule rigide consiste in una polvere per inalazione da bianca a quasi bianca contenuta in capsule rigide incolori chiare con impresso "MYL TPH" con inchiostro blu su un lato della capsula ed il logo Mylan impresso in blu sull'altro lato.

TOBI Podhaler è fornito in confezioni mensili contenenti 4 scatole settimanali ed un dispositivo Podhaler di riserva nella sua custodia.

Ogni scatola settimanale contiene 7 blister (contenitori delle capsule) di 8 capsule ognuno, ed un dispositivo Podhaler nella sua custodia.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

56 capsule rigide, polvere per inalazione ed 1 inalatore (confezione settimanale)

224 (4 x 56) capsule rigide, polvere per inalazione e 5 inalatori (confezione multipla mensile)

448 (8 x 56) capsule rigide, polvere per inalazione e 10 inalatori (2 confezioni multiple mensili avvolte in una pellicola)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36 Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13  
Irlanda

**Produttore**

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

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg v. d. Hoehe  
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Mylan EPD bvba/sprl  
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

**България**

Майлан ЕООД  
Тел: +359 2 44 55 400

**Česká republika**

Mylan Healthcare s.r.o.  
Tel: +420 222 004 400

**Danmark**

Mylan Denmark ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

**Deutschland**

Mylan Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Tel: + 372 6363 052

**Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 5 205 1288

**Luxembourg/Luxemburg**

Mylan EPD bvba/sprl  
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

**Magyarország**

Mylan EPD Kft.  
Tel: +36 1 465 2100

**Malta**

VJ Salomone Pharma  
Tel: +356 21 22 01 74

**Nederland**

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

**Norge**

Mylan Healthcare Norge AS  
Tlf: +47 66 75 33 00

**Ελλάδα**

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.  
Τηλ: +30 210 9891 777

**España**

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

**France**

Mylan Medical SAS  
Tél: +33 1 56 64 10 70

**Hrvatska**

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 235 059 90

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 87 1694982

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia SRL  
Tel: +39 0261246921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tāl: +371 676 055 80

**Österreich**

Mylan Österreich GmbH  
Tel: + 43 1 86 390

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 546 6400

**Portugal**

BGP Products, Unipessoal, Lda.  
Tel: + 351 21 412 72 56

**România**

BGP PRODUCTS SRL  
Tel.: +40 372 579 000

**Slovenija**

Mylan Healthcare d.o.o.  
Tel: +386 1 23 63 180

**Slovenská republika**

BGP Product s. r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Mylan Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

BGP Products AB  
Tel: +46 8 555 227 07

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>



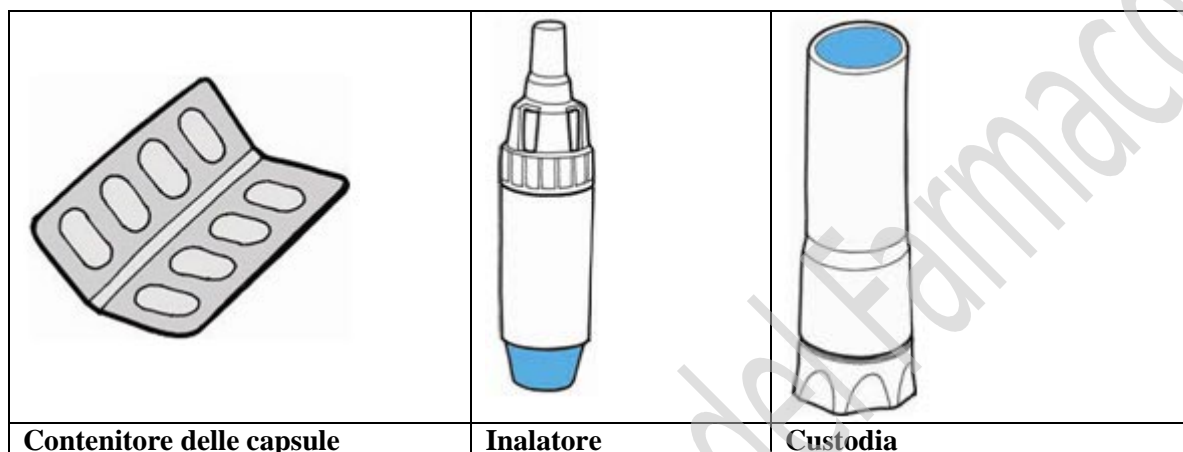
## ISTRUZIONI PER L'USO DEL DISPOSITIVO PODHALER

Si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni per sapere come utilizzare e come avere cura del dispositivo Podhaler.

### Contenuto della confezione settimanale di TOBI Podhaler

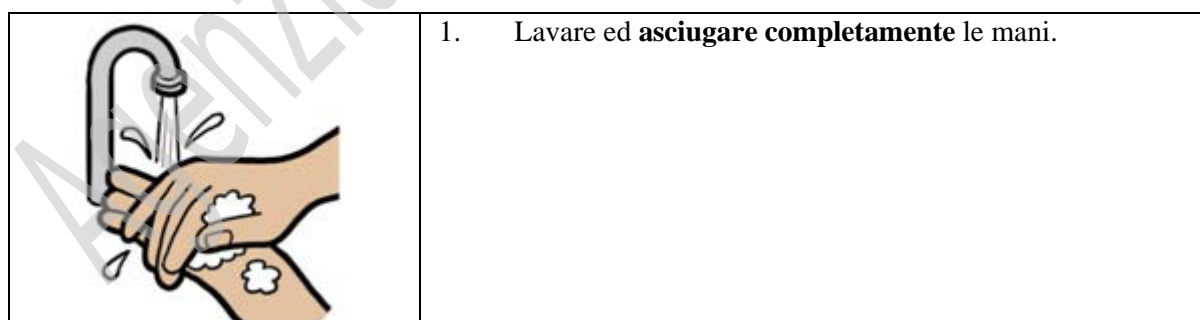
Ogni scatola settimanale di TOBI Podhaler contiene:

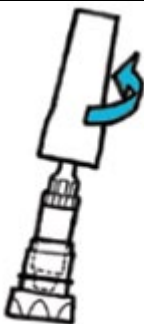

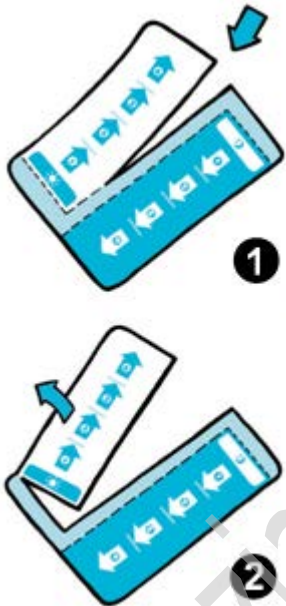

- 1 inalatore (il dispositivo Podhaler) e la sua custodia.
- 7 contenitori delle capsule (un contenitore per ogni giorno della settimana).
- Ogni contenitore contiene 8 capsule (corrispondenti ad una dose giornaliera: contenuto di 4 capsule da inalare la mattina e contenuto di 4 capsule da inalare la sera).





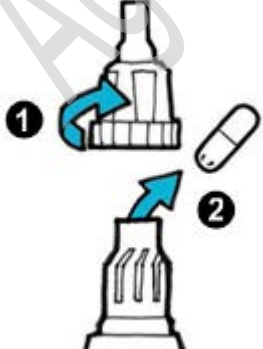





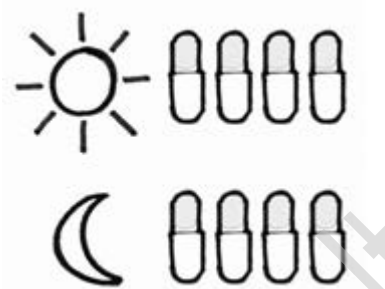

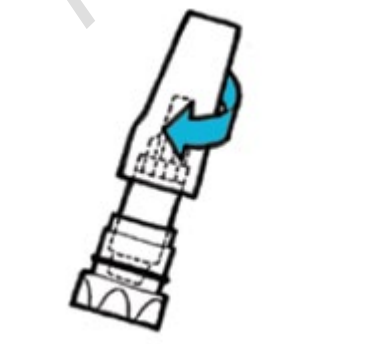
### Come inalare il medicinale con il dispositivo Podhaler

- **Utilizzi solo il dispositivo Podhaler contenuto in questa confezione.** Non usi le capsule di TOBI Podhaler con nessun altro dispositivo, e non utilizzi il dispositivo Podhaler per prendere altri medicinali.
- Quando inizia una nuova confezione settimanale di capsule, usi il nuovo dispositivo Podhaler che è fornito nella confezione. Ogni dispositivo Podhaler deve essere usato solo per 7 giorni. Chiedi al farmacista come smaltire i medicinali e gli inalatori non più necessari.
- **Non ingerisca le capsule.** La polvere nelle capsule è solo per inalazione.
- Tenga sempre le capsule nel contenitore fino al momento dell'uso. Non estraiga le capsule dal contenitore in anticipo.
- Conservi il dispositivo Podhaler nella sua custodia ben chiusa quando non viene usato.



	<p>2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immediatamente prima dell'uso, rimuova l'inalatore dalla sua custodia tenendolo per la base e ruotando la parte superiore della custodia in senso antiorario.</li> <li>• Riponga la parte superiore della custodia da una parte.</li> <li>• Controlli l'inalatore per assicurarsi che non sia danneggiato o sporco.</li> <li>• Tenga l'inalatore in verticale sulla base della custodia.</li> </ul>
	<p>3.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tenga il corpo dell'inalatore e sviti il bocchaglio in senso antiorario.</li> <li>• Riponga il bocchaglio da una parte su una superficie pulita e asciutta.</li> </ul>
	<p>4.</p> <p>Strappare lungo le perforazioni del contenitore della capsula in lunghezza e poi in larghezza come mostrato nelle figure (1) e (2)</p>
	<p>5.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stacchi il foglio che ricopre il contenitore delle capsule per liberare una sola capsula.</li> <li>• Rimuova la capsula dal contenitore.</li> </ul>

	<p>6.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inserisca immediatamente la capsula dentro la camera dell'inalatore (1).</li> <li>• Rimetta il boccaglio.</li> <li>• Avviti il boccaglio saldamente fino al suo arresto. Non stringa troppo (2).</li> </ul>
	<p>7.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tenga l'inalatore <b>con il boccaglio rivolto verso il basso</b></li> <li>• Perfori la capsula premendo con forza il pulsante blu con il pollice fino a fine corsa, quindi rilasci il pulsante.</li> <li>• Ora è pronto per inalare la capsula in 2 distinti respiri (Passaggi 8 e 9).</li> </ul>
	<p>8. <b>Inalare la capsula – 1° respiro:</b>  Prima di mettere il boccaglio in bocca, espiri completamente lontano dall'inalatore.  Posizioni la bocca sopra il boccaglio – per ottenere una tenuta ottimale.  Inali profondamente la polvere con un singolo respiro.  Tolga l'inalatore dalla bocca, e trattenga il respiro per circa 5 secondi.  Poi espiri normalmente, lontano dall'inalatore.</p>
	<p>9. <b>Inalare la capsula – 2° respiro:</b>  • Faccia qualche respiro normale lontano dall'inalatore.  • Quando è pronto, proceda con il 2° respiro ripetendo le istruzioni del passaggio 8, usando la stessa capsula.</p>
	<p>10. Sviti il boccaglio (1) e rimuova la capsula dalla camera (2).</p>

	<p>11. <b>Esaminare la capsula usata. Dovrebbe apparire forata e vuota.</b> Se è vuota, getti la capsula.</p>
	<p>Se la capsula è forata ma contiene ancora un pò di polvere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Metta la parte posteriore della capsula nella camera dell'inalatore (passaggio 6). Metta la parte forata della capsula per prima.</li> <li>• Rimetta il boccaglio e ripeta i passaggi 8, 9 e 10.</li> </ul>
	<p>Se la capsula non sembra forata:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Metta la parte posteriore della capsula nella camera dell'inalatore (passaggio 6)</li> <li>• Rimetta il boccaglio e ripeta i Passaggi , 7, 8 e 9.</li> <li>• Dopo questo se la capsula è ancora piena e sembra non essere forata, sostituisca l'inalatore con l'inalatore di riserva e ripeta i passaggi 2, 3, 6, 7, 8, 9 e 10.</li> </ul>
	<p>12. Prenda le altre 3 capsule nello stesso modo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quindi per ogni capsula rimanente, ripeta i passaggi 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11.</li> <li>• Getti le capsule vuote.</li> </ul>
	<p>13.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rimetta il boccaglio ed avviti saldamente fino all'arresto. Quando l'intera dose (4 capsule) è stata inalata, pulisca il boccaglio con un panno asciutto e pulito.</li> <li>• <b>Non lavi l'inalatore con acqua.</b></li> </ul>
	<p>14.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Riponga l'inalatore dentro la custodia</li> <li>• Avviti la parte superiore della custodia in senso orario fino a quando non viene chiusa saldamente.</li> </ul>

## SI RICORDI:

- Solo per uso inalatorio.
- **Non ingerisca le capsule di TOBI Podhaler.**
- **Usi solo l'inalatore contenuto in questa confezione.**
- Tenga sempre le capsule di TOBI Podhaler nel loro contenitore. Estragga una capsula solo immediatamente prima dell'uso. Non conservi le capsule nell'inalatore.
- Tenga sempre le capsule di TOBI Podhaler ed il dispositivo in un luogo asciutto.
- Non metta mai una capsula di TOBI Podhaler direttamente dentro il boccaglio del dispositivo.
- Tenga sempre l'inalatore con il boccaglio rivolto verso il basso quando perfora la capsula.
- Non prema mai il pulsante di perforazione più di una volta nello stesso momento.
- Non soffi mai nel boccaglio del dispositivo.
- Non lavi mai il dispositivo Podhaler con acqua. Eviti che si bagni e lo conservi nella sua custodia.

## Ulteriori informazioni

Talvolta, piccoli pezzetti della capsula riescono ad andare oltre la ghiera e ad arrivare in bocca.

- Se questo accade, dovrebbe essere in grado di sentire questi pezzetti sulla lingua.
- Non è dannoso se questi pezzetti sono ingeriti o inalati.
- Le possibilità di rottura della capsula in pezzetti aumentano se la capsula è accidentalmente perforata più di una volta o se l'inalatore non è tenuto con il boccaglio rivolto verso il basso durante il passaggio 7.