УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
Информации за корисниците
Tobi Podhaler 28 mg/ТОБИ Подхалер 28 mg прашок за инхалирање, тврда капсула
tobramycin

Пред употреба внимателно прочитајте го целото упатство, бидејќи содржи важни информации за Вас

- Сочувајте го ова упатство, можеби ќе морате повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан на Вас лично. Затоа не смеете да го давате на други лица, без оглед на тоа што може да имаат исти тешкотии како и Вие, затоа што би можел да им наштети,
- Ако Ви се јави било кој од несаканите дејства, веднаш информирајте го Вашиот доктор, ова вклучува и несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.Видете дел 4.

Содржина на упатството:

1. Што е ТОБИ Подхалер и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да почнете да употребувате ТОБИ Подхалер
3. Како се употребува ТОБИ Подхалер
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува ТОБИ Подхалер
6. Содржина на пакување и дополнителни информации
   Инструкции за употреба на Подхалер помагалото (другата страна од упатството)

Tobi Podhaler 28 mg/ТОБИ Подхалер 28 mg
прашок за инхалирање, тврда капсула
Tobramycin

Активната супстанца е тобрамицин. Една капсула содржи 28 mg тобрамицин за еднократна апликација.
Помошни супстанции се DSPC (1,2-disteroyl-sn-glycerol-3-phosphcholine), калциум хлорид, сулфурна киселина (за прилагодување на pH).

Име и адреса на носителот на одобрение за ставање на готов лек во промет:

Македонијалек доо, Боца Иванова 1, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот на лекот:

Mc Dermott Laboratories Ltd T/A Mylan Dublin Respiratory, Даблин, Ирска

1. **Што е ТОБИ Подхалер и за што се користи**

Што е ТОБИ Подхалер

ТОБИ Подхалер содржи тобрамицин кој е антибиотик од фамилијата аминогликозиди.

За што се користи ТОБИ Подхалер
ТОБИ Подхалер се користи кај пациенти од 6 години и постари кои имаат цистична фиброза во третманот на белодробни ифекции предизвикани од бактеријата наречена *Pseudomonas aeruginosa.*

За подобри резултати од овој лек, ве молиме употребувајте го според инструкциите на ова упатство.

Како делува ТОБИ Подхалер
ТОБИ Подхалер е прашок за инхалација наполнет во капсула. Кога го инхалирате ТОБИ Подхалер, антибиотикот навлегува директно во вашите бели дробови за да се бори против бактеријата која предизвикува инфекција.

Што е *Pseudomonas aeruginosa*
Тоа е бактерија која предизвикува инфекции кај скоро сите пациенти со цистична фиброза во некое време од нивниот живот. Некои пациенти не ја добиваат оваа инфекција се до подоцнежниот период од нивниот живот, додека други ја добиваа кога се многу млади.
Таа е една од најопасните бактерии кај пациентите со цистична фиброза. Доколку инфекцијата соодветно не се третира, може дополнително да ги оштетети белите дробови и да предизвика проблеми со вашето дишење.

2. Што треба да знаете пред да почнете да употребувате ТОБИ Подхалер
Немој да земате ТОБИ Подхалер:

- Ако сте алергични (преосетливи) на тобрамицин, на било кој вид на аминогликозидни антибиотици или на некоја од составните компоненти на овој лек (Вид дел 6).

Доколку некои од горе наведените податоци се однесува на Вас, **немој да го земате овој лек и разговарајте со Вашиот лекар.**

Дококу мислите дека можеби сте алергични, советувајте се со Вашиот лекар.

Предупредување и претпазливост
Разговарајте со Вашиот лекар пред да го употребите ТОБИ Подхалер доколку имате или сте имале некоја од следниве состојби:

- проблеми со слушањето (вклучувајќи ѕвонење во Вашите уши и вртоглавица)
- проблеми со бубрезите
- невообичаени потешкотии со дишењето со свирење или кашлање, стегање во градите
- крв во Вашиот спутум (супстанца која ја искашлувате)
- слабост во мускулите која трае или се влошува со тек на времето, симптоми кои се поврзуваат со состојба како што е мијастениа или Паркинсонова болест.

Доколку некои од овие состојби се однесува на вас, **информирајте го Вашиот лекар пред да земете ТОБИ Подхалер.**

Доколку имате 65 години и повеќе, лекарот може да побара од Вас да направите дополнителни тестови за да одлучи дали ТОБИ Подхалер е правиот лек за Вас.

Инхалирањето на медицински продукти може да предизвика стегање и свирење во градите и ова може да се појави и веднаш по првата инхалација на ТОБИ Подхалер. Првата доза на лекот ТОБИ Подхалер ќе ја земете под надзор на лекар, кој ќе ги провери функциите на Вашите бели дробови пред и по вдишувањето на лекот. Вашиот лекар би

можел да Ви препорача да почнете да земате соодветни лекови пред употреба на ТОБИ Подхалер.

Вдишување на лекови може да предизвика кашлица и ова може да се случи и со TOBI Podhaler. Контактирајте го Вашиот лекар ако кашлицата е постојана и ако Ве е тешко.

Доколку земате ТОБИ Подхалер, со тек на време соевите на *Pseudomonas* може да станат резистентн. Ова значи дека лекот може да не делува добро. Разговарајте со Вашиот лекар доколку сте загрижени за оваа состојба.

Доколку земате тобрамицин или други аминогликозидни антибиотици како инјекции, може да дојде до губиток на коса, вртоглавица и оштетување на бубрезите.

Деца
TOBI Podhaler не треба да се дава на деца под 6 годишна возраст.

Други лекови и ТОБИ Подхалер:
Пред започнување на лекувањето, информирајте вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или може да земате некои други лекови, вклучувајќи и лекови кои можат да се купат без рецепт.

За време на третманот со ТОБИ Подхалер не смеете да ги земате следниве лекови:

- Фуросемид или етакринска киселина, диуретици
- Останати лекови со уреа или интравенски манитол
- Некои други лекови можат да Ви ги оштетат бубрезите или слухот.

Бидете внимателни со следниве лекови поради тоа што можат да ја зголемат шансата да предизвикаат тешки оштетувања доколку ги земате додека примате тобрамицин во облик на **инјекции** или други аминогликозидни антибиотици.

- Амфотерицин В, цефалотин, полимиксини (за третман на микробиолошки инфекции); циклоспорин, такролимус (употребуван со цел намалување на активноста на имуниот систем). Овие лекови можат да Ви ги оштетат бубрезите.
- Соединенија кои содржат платина како на примет, карбопластин и цispластин (за третман на некои форми на карцином); овие лекови можат да Ви ги оштетат бубрезите или слухот.
- Антихолинестерази како на пример, неостигмин и пиродостигмин (за третман на мускулна слабост), ботулинум токсин; овие лекови можат да предизвикаат појава на слабост во мускулите или истата да ја направат полоша.

Ако земате еден или повеќе медицински препарати од горенаведените, посоветувајте се со Вашиот лекар пред да земете ТОБИ Подхалер.

Бременост и доење
Доколку сте бремени или доите, мислите дека може да забремените или планирате да имате бебе, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред употреба на овој лек.

Не е познато дали инхалирањето на овој медицински продукт кога сте бремена предизвикува несакани ефекти.

Кога се дава со инјекција, тобрамицин и другите аминогликозидни антибиотици може да предизвикаат оштетувања на нероденото дете, како што е глувост.

Доколку доите, треба да разговарате со Вашиот лекар пред да земете лекови.

Управување со возила и ракување со машини:
ТОБИ Подхалер нема влијание врз способноста за управување со возила или ракување со машини.

3. Како се зема ТОБИ Подхалер

Земајте ТОБИ Подхалер точно онака како што Ви кажал лекарот. Ако не сте сигурни како, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Старателите треба да им помогнат на децата кога ќе започнат третманот со ТОБИ Подхалер, посебно на децата на возраст од 10 години и помали. Исто така треба да продолжат да ги надгледуваат се додека не се оспособат сами да го користат ТОБИ Подхалер-от.

Колку од овој лек треба да земете и колку често треба да го земате
Инхалирајте ја содржината од 4 капсули два пати на ден (4 капсули наутро и 4 капсули навечер), со употреба на Podhaler помагало.
Препорачаната доза е иста за сите лица постари од 6 години. Немојте да ја пречекорувате препорачаната доза.

Кога да земате ТОБИ Подхалер
Земајќи ги Вашите капсули во исто време секој ден, ќе Ви помогне да запамтите кога да ги земате. Инхалирајте ја содржината од 4 капсули два пати на ден според следново:

- 4 капсули наутро да се инхалираат со користење на Podhaler помагало.
- 4 капсули навечер да се инхалираат со користење на Podhaler помагало.
- Растојанието меѓу дозите најдобро е да изнесува 12 часа, но ова растојание може да биде најмалку 6 часа.

Доколку земате неколку различни инхалациони третмани и други третмани за цистична фиброза, потребно е ТОБИ Подхалер да се земе на крајот од сите третмани. Проверете го редоследот на земањето на меницинските продукти со Вашиот лекар.

Како да го земате ТОБИ Подхалер

- Само за инхалација
- Не ја голтајте капсулата.
- Капсулата користете ја само со инхалаторот од овој пакет. Капсулата треба да остане во опаковката се додека не Ви биде потребна да ја употребите.
- Кога започнувате нов неделен пакет со капсули, користете го новиот инхалатор што се наоѓа во пакетот. Секој инхалатор е за употреба од само 7 дена.
- Прочитајте ги инструкциите на крајот од ова упатство за повеќе информаци за тоа како да го употребувате инхалаторот.

Колку долго треба да го употребувате ТОБИ Подхалер
По земањето на ТОБИ Подхалер во тек на 28 дена, потоа морате да направите пауза од 28 дена, и да не инхалирате од Вашиот лек, пред да започнете нов циклус на лекување.
Важно е производот да се користи два пати дневно секој ден во тек на 28 дена и да се придржувате на наизменичните циклуси од 28 дена земање и 28 дена не земање на лекот.

СО ТОБИ ПОДХАЛЕР	**БЕЗ** ТОБИ ПОДХАЛЕР
Земете ТОБИ ПОДХАЛЕР два пати на ден во тек на 28 дена	**Не земајте** ТОБИ ПОДХАЛЕР во наредните 28 дена

Продолжете да го земате ТОБИ Подхалер се додека Вашиот лекар тоа Ви го препорачува.
Ако имате прашања за тоа колку долго да го земате ТОБИ Подхалер, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако земете повеќе ТОБИ Подхалер отколку што сте требале
Ако вдишете повеќе ТОБИ Подхалер, веднаш јавете се на Вашиот лекар. Ако голтнете од ТОБИ Подхалер, не се загрижувајте но јавете се на Вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да земете ТОБИ Подхалер
Ако сте заборавиле да земете ТОБИ Подхалер и преостануваат уште најмалку 6 часа до Вашата наредна доза, земете ја дозата веднаш. Во спротивно, почекајте ја наредната доза. Не смеете да ја дуплирате за да надоместите за изгубената доза.

Упатство за употреба на ТОБИ Подхалер

Овој дел од упаството го објаснува начинот на употреба, чувањето и справувањето со ТОБИ Подхалер. Прочитајте го внимателно и следете ги овие инструкции.

Доколку имате некои прашања во однос на употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацефт.

4. Можни несакани ефекти

Како и сите останати лекови, и ТОБИ Подхалер може да предизвика несакани ефекти, иако не кај сите лица.

Пациентите со цистична фиброза имаат многу симптоми од оваа болест. Тие симптоми може сеуште да ги имаат при употребата на ТОБИ Подхалер, но треба да бидат толку чести или да се влошат.

Доколкузабележите дека заболувањето на белите дробови се влошува додека го земате ТОБИ Подхалер, **информирајте го Вашиот лекар веднаш.**

Некои несакани ефекти може да бидат сериозни

Доколку Ви се појават некои од следниве несакани ефекти, **престанете со земање на TOBI Podhaler и кажете му на Вашиот лекар веднш:**

- Невообичаени потешкотии во дишењето со свирење и кашлање и стегање во градите.
- Искашлување крв (многу често)
- Намалување на слушањето (ѕвонење во ушите претставува потенцијален предупредувачки знак за губење на слухот), звуци во ушите (често).

Доколку Ви се појават некои од наведените несакани ефекти, **информирајте го Вашиот лекар веднаш.**

Други несакани ефекти:
Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 лица)

- Скратување на дишењето
- Кашлица, продуктивна кашлица, промена на гласот (рапав глас)
- Болно грло
- Треска

Чести (се јавуваат кај 1 во 10 лица)

- Свирење
- Непријатност во градите, болка во градите предизвикано од мускулите или коските
- Затнат нос
- Крварење од нос
- Повраќање, гадење
- Дијареа
- Црвенило
- Пореметување на сетилото за вкус.
- Губиток на глас

Не познати (не може да се одреди фрекфенцијата од достапните податоци)

- Општо не се чуствува добро
- Промена на бојата на супстанцијата која се искашлува (спутум)

Известување за несаканите ефекти
Доколку добиете некои несакани реакции, разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт. Ова вклучува било какви можни несакани реакции кои не се спомнати во ова упатство. Исто така може директно да пријавите несакани реакции преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите реакции Вие помагате да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како се чува ТОБИ Подхалер

- Чувајте го лекот подалеку од дофат и вид на деца.
- Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на важност отпечатен на надворешното пакување или на ампулата.
- Лекот се чува во оригиналното пакување со цел да се заштитен од влага.

Доколку ја извадите капсулата од блистерот, таа мора веднаш да се употреба.

SHKUP
СКОПЈЕ

Не ги фрлајте лековите во вода или домашно ѓубре. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го уништите лекот што не Ви е потребен. Овие мерки ќе помогнат да се заштити средината.

6. Содржина на пакување и дополнителни информации

Како изгледа TOBI PODHALER и содржина на пакувањето

TOBI Podhaler 28 mg инхалациониот прашок, тврда капсула содржи бел до скоро бел прашок за инхалација наполнет во чиста безбојна капсула со “MYL TPH ” втиснато со плава боја на едниот дел од капсулата и Mylan лого втиснато на другиот дел од капсулата.

TOBI Podhaler се доставува во пакувањето за третман од еден месец. Содржи 4 неделни кутии и резервни Podhaler помагала во надворешното пакување.

Секоја кутија наменета за една недела содржи 7 блистери со 8 капсули, и Podhaler помагало во пакувањето.

Може да се најде во следниве големини:
56 тврди капсули со инхалационен прашок и 1 инхалатор (неделно палување)
224 (4 x 56) тврди капсули со инхалационен прашок и 5 инхалатори (месечен пакет)

Може да не бидат достапни сите големини од пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава на лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Декември 2020

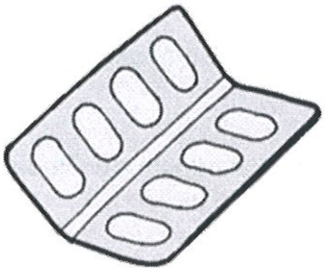
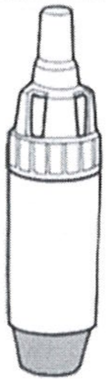
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА PODHALER ПОМАГАЛОТО

Ве молиме внимателно прочитјте ги следниве инструкции како да го употребувате и чувате Вашиот Podhaler помагало.

Неделен пакет TOBI Podhaler

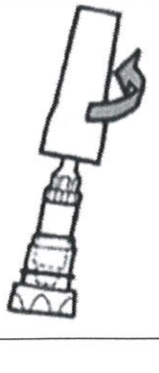
Секоје неделно пакување TOBI Podhaler содржи:

- 1 инхалатор (Podhaler помагало) во футрола.
- 7 блистери (по еден за секој ден).
- Секој блистер содржи 8 капсули (според дневната доза: содржината од 4 капсули да се инхалира наутро и содржината од 4 капсули да се инхалира навечер.

		
Блистер	**Инхалатор**	**Футрола за чување**

Како да го инхалирате лекот со Podhaler помагалото

- **Користете го Podhaler помагалото само што е во оваа футрола**. Немојте да употребувате TOBI Podhaler капсули со други помагала, и немојте да го користите Podhaler помгалото за да земете друг лек.
- Кога започнувате нов неделен пакет капсули, користете нов Podhaler помагало кое се наоѓа во пакетот. Секое Podhaler помагао се користи 7 дена. Прашајте го Вашиот фармацефт како да ги уништите лековите и помагалата кои не ви се потребни.
- **Не ја голтајте капсулата.** Прашокот во капсулата е само за инхалирање.
- Секогаш чувајте ја капсулата во блистерот се додека не ви биде потребна. Не ја вадете капсулата од блистерот пред време.
- Чувајте го Podhaler помагалото во неговата футрола кога не го употребувате.

	1. Измијте ги рацете и убаво исушете ги.
	2. • Пред самата употреба, извадете го инхалаторот од футролата за чување со одвртување на горниот дел во правец спротивен на стрелките од часовникот. • Извадете го капакот. • Погледнете го инхалаторот за да се осигурате дека не е оштетен или валкан. • Оставете го инхалаторот во исправена позиција.

	3. •Држете го инхалаторот и одвртете го делот за уста во правец спротивен од стрелките на часовникот. • Оставете го делот за уста на чиста и сува површина.
	4. Искинете го перфорираниот дел на картицата со капсули и извадете го како што е наведено на слика (1) и (2).
	5. • Одстранете ја фолијата од капсулата за да извадите една капсула. • Извадете ја капсулата од блистерот.
	6. • Ставете ја капсулата во инхалаторот (1). • Ставете го продолжетокот за уста. • Навртете го делот за уста се додека не застане. Внимавајте да не го престегнете (2).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP •

	7. • За да се прикачи капсулата држете го инхалаторот со делот за уста надоле. • Внимателно притиснете го плавото копче со Вашиот палец се додека оди надоле, потоа ослободете го копчето. • Сега сте подготвени да ја инхалирате капсулата во две одделни дишења (Постапка 8 и 9).
	8. **Инхалирајте ја капсулата - прво дишење**: Пред да го ставите делот за уста во Вашата уста, силно издишете, надвор од инхалаторот. Ставете го во уста над јазикот – за да се прицврсти. Инхалирајте го прашокот силно со само едно вдишување. Извадете го инхалаторот од вашата уста, и задржете го здивот околу 5 секунди. Потоа дишете нормално, настрана од инхалаторот.
	9. **Инхалирајте ја капсулата – второ дишење**: • Дишете нормално настрана од инхалаторот. • Кога ќе бидете спремни, направете второ вдишување како претходното опишано во постапката 8, користете ја истата капсула.
	10. Одвртете го делот за уста (1) и извадете ја капсулата од комората (2).
	11. **Погледнете ја употребената капсула.** Треба да е прободена и празна, отстранете ја капсулата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

	Ако капсулата е прободена но содржи сеуште прашок: • Ставете ја капсулата повторно во комората на инхалаторот (постапка 6). Ставете ја капсулата внатре од страната каде сто е прободена- • повторно ставете го делот за уста и повторете ги постапките 8, 9 и 10.
	Ако капсулата не е прободена: • Ставете ја капсулата назад во комората на инхалаторот (постапка 6) • Врате те го делот за уста и повторете ги постапките 7, 8 и 9. • Ако и после ова капсулата е непрободена и полна, сменете го инхалаторот со резервниот инхалатор и повторете ги постапките 2, 3, 6, 7, 8, 9 и 10.
	12. Земете ги и другите 3 капсули на истиот начин. • За секоја наредна капсула, повторете ги постапките 5, 6, 7, 8, 9, 10 и 11. • Отстранете ги празните капсули.
	13. • Вратете го делот за уста и завртете го додека не запре. Кога целата доза (4 капсули) ке ја инхалирате исчистете го делот за уста со чиста крпа. • **Не го мијте инхалаторот со вода**.
	14. • Ставете го инхалаторот во кутијата чување. • Завртете го горниот дел од кутијата во правец на стрелките од часовникот се додека убаво не се затвори.

ЗАПАМТЕТЕ:

- Само за унхалациона употреба
- **Не ги голтајте TOBI Podhaler капсулите.**
- **Употребувајте го инхалаторот само што е во ова пакување.**
- Секогаш чувајте ја TOBI Podhaler капсулата во блистерот. Извадете ја

капсулата само тогаш кога треба да ја употребите.

- Секогаш чувајте ги TOBI Podhaler капсулите и помагалото на суво место.
- Никогаш немојте да ја ставате TOBI Podhaler капсулата директно во делот за уста од помагалото.Не го притискајте копчето за прободување повеќе од еднаш.
- Никогаш немојте да дувате во делот за уста од помагалото.
- Никогаш не го мијте Podhalerot со вода. Чувајте го сув во неговата кутија.

Додатни информации

Понекогаш, многу мали парчиња од капсулата може да поминат и да дојдат во Вашата уста.

- Ако ова се случи, може да ги почуствувате овие парчиња на Вашиот јазик.
- Не е штетно доколку овие парчиња се голтнат или инхалираат.
- Шансите капсулата да се скрши на ситни парчиња може да се зголемат доколку капсулата несакајќи се продупчи повеќе од еднаш за време на постапка 7.