

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bramitob, verneveloplossing 300 mg/4 ml tobramycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bramitob en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BRAMITOB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Bramitob bevat tobramycine, een antibioticum behorend tot de geneesmiddelengroep van de aminoglycosiden. Het bestrijdt infecties die worden veroorzaakt door *Pseudomonas aeruginosa*.

Bramitob wordt gebruikt voor de behandeling van chronische longinfecties bij patiënten met cystische fibrose die is veroorzaakt door *Pseudomonas*-bacteriën. Het doodt de bacteriën en draagt ertoe bij dat u beter kunt ademen. *Pseudomonas* is een zeer vaak voorkomende bacterie waar bijna alle patiënten met cystische fibrose op enig moment tijdens hun leven mee besmet raken. Sommige mensen krijgen deze infectie pas laat in hun leven, terwijl anderen deze op zeer jonge leeftijd krijgen. Als de infectie niet goed wordt behandeld, blijft deze de longen aantasten, waardoor er meer problemen ontstaan. Omdat Bramitob wordt ingeademd, kan het antibioticum, tobramycine, rechtstreeks in uw longen komen om de bacteriën te bestrijden die de infectie veroorzaken. Bramitob is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik door patiënten van 6 jaar oud en ouder.

Voor het beste resultaat moet u uw uiterste best doen om uw geneesmiddel volgens de instructies te gebruiken.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch (overgevoelig) voor enig ander type aminoglycoside-antibioticum.
- als u een geneesmiddel gebruikt dat hieronder wordt vermeld in de rubriek ‘**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**’.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

De tobramycine in Bramitob behoort tot een geneesmiddelengroep die soms gehoorverlies, duizeligheid en nierbeschadiging kan veroorzaken (**zie ook rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’**). Het is belangrijk dat u uw arts vertelt of het volgende op u van toepassing is:

- Als u een beklemmend gevoel op de borst krijgt na het gebruik van Bramitob. U neemt uw eerste dosis Bramitob onder toezicht van uw arts, die voor en na het toedienen uw longfunctie controleert. Uw arts adviseert u misschien om een bronchodilatator (middel om de luchtwegen te verwijderen, bijv. salbutamol) te gebruiken voordat u Bramitob gebruikt, als u dat nog niet doet.
- Als u ooit een neuromusculaire stoornis (gestoorde of gebrekkige werking van zenuw- en spierelementen) heeft gehad, zoals parkinsonisme (het optreden van klachten met de kenmerken van de ziekte van Parkinson, bijvoorbeeld tremor (beven), spierstijfheid en bewegingstraagheid, zonder dat deze aandoening klinisch is vastgesteld) of andere aandoeningen die zich kenmerken door spierzwakte, waaronder myasthenia gravis (auto-immuunziekte die wordt gekenmerkt door toenemende spierzwakte).
- Als u in het verleden ooit problemen met uw nieren hebt gehad. Voordat u Bramitob begint te gebruiken, controleert uw arts mogelijk met behulp van een bloed- of urinemonster of uw nieren goed werken. Tijdens de behandeling zal uw arts uw nierfunctie mogelijk regelmatig opnieuw controleren.
- Als u in het verleden ooit last hebt gehad van:
 - oorsuizen
 - een ander probleem met uw gehoor
 - duizeligheid.Uw arts test mogelijk uw gehoor voordat u Bramitob begint te gebruiken of op enig moment tijdens uw Bramitob-behandeling.
- Als er op dit moment bloed in opgehoest slijm zit. Het inhaleren van geneesmiddelen kan ertoe leiden dat u moet hoesten en uw arts vraagt u mogelijk om met het gebruik van Bramitob te stoppen totdat er weinig of geen bloed meer in uw slijm zit.
- Als u zich zorgen maakt of uw Bramitob niet zo goed werkt als het zou moeten doen. Bacteriën kunnen soms resistent worden tegen antibiotica.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bramitob nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Als u diuretica (plastabletten) inneemt die furosemide of ethacrynezuur bevatten, gebruik dan geen Bramitob zonder dit eerst met uw arts te bespreken.
- Gebruik geen Bramitob als u ureum inneemt of mannitol via een ader (intraveneus) of via de mond (oraal) gebruikt (deze producten worden gebruikt voor de behandeling van ernstige aandoeningen bij ziekenhuispatiënten).
- Sommige andere geneesmiddelen kunnen soms schadelijk zijn voor de nieren of het gehoor en een Bramitob-behandeling zou dit kunnen verergeren.

U krijgt mogelijk naast inhaleerbare Bramitob ook injecties met tobramycine of andere aminoglycosiden. Dergelijke injecties (die mogelijk het zeer lage aminoglycoside-gehalte in het lichaam, dat de inhalatie van Bramitob veroorzaakte, kunnen verhogen) moeten vermeden worden wanneer de volgende geneesmiddelen worden gebruikt:

- amfotericine B, cefalotine, ciclosporine, tacrolimus, polymyxinen
- platinaverbindingen (bijvoorbeeld carboplatine en cisplatine)
- anticholinesterases (bijvoorbeeld neostigmine en pyridostigmine), botulinum toxine.

Als dit betrekking heeft op u, spreek er dan over met uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of het inhaleren van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap bijwerkingen veroorzaakt. Wanneer tobramycine en andere aminoglycoside-antibiotica via een injectie worden toegediend, kunnen zij schade veroorzaken aan het ongeboren kind zoals doofheid en nierproblemen. Als u borstvoeding geeft, moet u uw arts raadplegen voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bramitob heeft een kleine invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. In zeldzame gevallen kan Bramitob duizeligheid veroorzaken. Het is daardoor mogelijk dat Bramitob enige nadelige invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Instructies over het gebruik van Bramitob worden na de rubriek dosering gegeven.

Vermeng of verdun Bramitob **niet** met een ander geneesmiddel in uw vernevelaar.

Als u een aantal verschillende behandelingen voor cystische fibrose krijgt, dan dient u de volgende volgorde aan te houden:

- bronchodilatator (bijv. salbutamol), vervolgens
- fysiotherapie van de borst, vervolgens
- andere inhalatiegeneesmiddelen, vervolgens
- Bramitob

Vraag aan uw arts of u de goede volgorde hanteert.

Bramitob dient te worden toegediend met een schone, droge PARI LC PLUS of PARI LC SPRINT herbruikbare vernevelaar (uitsluitend voor eigen gebruik) en een geschikte compressor. Vraag uw arts of fysiotherapeut welke compressor u moet gebruiken.

De Bramitob-ampul met enkelvoudige dosis dient vlak vóór gebruik te worden geopend. Ongebruikte oplossing die niet onmiddellijk wordt gebruikt, moet worden weggegooid.

Dosering

- De dosis (één ampul van 4 ml) is hetzelfde voor alle personen van 6 jaar en ouder.
- Gebruik iedere dag gedurende 28 dagen **twee** ampullen met een enkelvoudige dosis. Inhaleer de inhoud van de ene ampul 's ochtends en de inhoud van de andere 's avonds. Tussen het moment van ene en de andere toediening moet een verschil zitten van 12 uur.
- Vervolgens zijn er 28 dagen waarop u het geneesmiddel niet gebruikt. Daarna begint u weer aan een nieuwe 28-daagse behandelcyclus.
- Het is belangrijk dat u het product gedurende uw 28-daagse behandelperiode tweemaal per dag blijft gebruiken en dat u zich houdt aan de **cyclus van 28 dagen wel/28 dagen niet**. Blijf Bramitob op deze wijze gebruiken totdat uw arts aangeeft dat u moet stoppen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Bramitob inhaleert, kunt u een zeer hese stem krijgen. Als dat gebeurt, zorg dan dat u uw arts zo spoedig mogelijk op de hoogte stelt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u over langer dan 6 uur uw volgende dosis (ampul) moet innemen, gebruik dan nu meteen Bramitob.
- Als u over minder dan 6 uur uw volgende dosis (ampul) moet innemen, neem de vergeten dosis

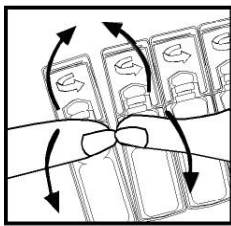
(ampul) dan niet in.

Ga vervolgens gewoon verder met uw volgende dosis.

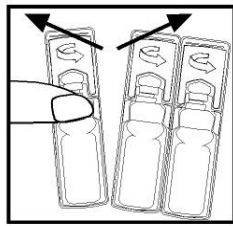
Aanwijzingen voor gebruik

Bramitob is bestemd voor gebruik in een vernevelaar; gebruik het op geen enkele andere manier.

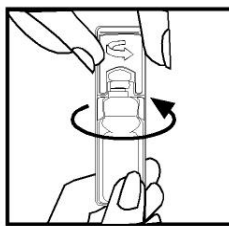
1. Was uw handen grondig met water en zeep voordat u uw ampul met enkelvoudige dosis volgens de gebruiksaanwijzing opent.
2. Buig de ampul met enkelvoudige dosis naar achteren en naar voren (Afbeelding A).
3. Haal voorzichtig een nieuwe ampul van de strip, eerst aan de bovenkant, vervolgens in het midden (Afbeelding B) en laat de rest in de folieverpakking.
4. Open de ampul met enkelvoudige dosis door de bovenkant los te draaien zoals aangegeven door de pijl (Afbeelding C).
5. Knijp de inhoud voorzichtig uit de ampul en in de kamer van de vernevelaar (Afbeelding D).



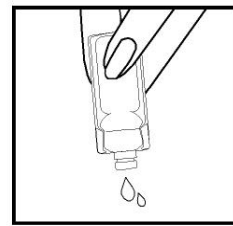
A



B



C



D

6. Zet de compressor aan.
7. Controleer of er een constante nevelstroom uit het mondstuk komt.
8. Ga rechtop zitten of staan zodat u normaal kunt ademen.
9. Plaats het mondstuk tussen uw tanden en boven op uw tong. Blijf normaal ademen, maar uitsluitend door de mond (misschien vindt u een neusklem handig). Probeer te voorkomen dat u het uiteinde van het mondstuk met uw tong afsluit.
10. Ga door totdat alle Bramitob is opgebruikt. Dit duurt ongeveer 15 minuten.
11. Als u het toedienen moet onderbreken of als u tijdens het toedienen moet hoesten of rusten, zet dan de compressor uit om geneesmiddel te sparen. Zet de compressor weer aan als u er klaar voor bent om de behandeling voort te zetten.

Omgaan met uw vernevelaar en compressor:

Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor de behandeling en het gebruik van uw vernevelaar en compressor.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u niet zeker weet wat de bijwerkingen hieronder inhouden, vraag dan uw arts om opheldering.

Vaak voorkomende bijwerkingen van Bramitob, die mogelijk bij meer dan 1 op de 100 mensen optreden, zijn: hoesten, heesheid.

Soms voorkomende bijwerkingen van Bramitob, die mogelijk bij meer dan 1 op de 1.000 mensen optreden, zijn: spruw in de mond (candida-infectie, gekenmerkt o.a. door witte aanslag in de mond dat gemakkelijk afschraapbaar is, daaronder helderrood slijmvlies), duizeligheid, gehoorverlies, verhoogde speekselproductie, tongontsteking, uitslag, zere keel, verhoogde hoeveelheid

leverenzymen in het bloed, hoorbare ademhaling, misselijkheid, droge slijmvliezen, bloed ophoesten, ontsteking van mond- en keelholte, pijn in de borst, gehoorverlies, hoofdpijn, kortademigheid en zwakheid, productie van grotere hoeveelheden sputum (dit is de substantie die u ophoest) dan gewoonlijk, maagpijn en schimmelinfecties.

Zelden voorkomende bijwerkingen, die mogelijk bij meer dan 1 op de 10.000 mensen optreden, zijn: verminderde eetlust, suizende oren, beklemmend gevoel op de borst of moeite met ademen, stemverlies, bloedneus, loopneus, mondzweren, overgeven, smaakstoornissen, astma, duizeligheid, verlies van kracht, koorts en pijn, ontsteking van het strottenhoofd (stemverandering met keelpijn en problemen met slikken).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen, die mogelijk bij minder dan 1 op de 10.000 mensen optreden, zijn: opgezwollen lymfeklieren, sufheid, oorproblemen, oorpijn, hyperventilatie, sinusitis ((neus-)bijholteontsteking), diarree, allergische reacties waaronder urticaria (jeukende huid, ook wel galbulten of netelroos genoemd) en pruritus (jeuk), verminderde zuurstofspanning in het bloed en lichaamsweefsels (hypoxie), rugpijn, buikpijn en algemeen gevoel van onwel voelen,.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de ampul, na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- U kunt Bramitob ook gebruiken als de kleur van de oplossing is veranderd. Houdbaarheidstermijn tijdens gebruik: BRAMITOB-zakjes (intact of geopend) kunnen gedurende 3 maanden beneden 25°C bewaard worden.
- In de koelkast bewaren (2 - 8 °C). U kunt de ampul met enkelvoudige dosis 3 maanden lang buiten de koelkast bewaren (maar beneden 25 °C) als u geen koelkast heeft of voor transportdoeleinden.
- Bewaar uw ampullen in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Na opening van ampul met enkelvoudige dosis: meteen gebruiken.
- Na gebruik van de ampul: gooi de gebruikte ampul met enkelvoudige dosis onmiddellijk weg.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tobramycine. Elke ampul met enkelvoudige dosis van 4 ml bevat 300 mg tobramycine.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zwavelzuur en natriumhydroxide (voor pH-instelling), water voor injecties.

Hoe ziet Bramitob eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bramitob ziet eruit als een heldere, gelige oplossing.

Uw Bramitob-verneveloplossing wordt geleverd in ampullen met enkelvoudige dosis van 4 ml. In elk afgedicht zakje zitten 4 ampullen, in elk doosje zitten 4, 16, 28 of 56 ampullen.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel verkrijgbaar zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder: Chiesi Pharmaceuticals B.V., Evert van de Beekstraat 1-120, 1118 CL Schiphol

Fabrikant: Chiesi Farmaceutici S.p.A., 96, Via S. Leonardo, 43122 Parma, Italië, of Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano, Italië.

In het register ingeschreven onder RVG 33841.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: Bramitob

Tsjechië: Bramitob

Denemarken: Bramitob

Duitsland: Bramitob

Finland: Bramitob

Frankrijk: Bramitob

Griekenland: Bramitob

Hongarije: Bramitob

Ierland: Bramitob

Italië: Tobrineb

Nederland: Bramitob

Noorwegen: Bramitob

Polen: Bramitob

Portugal: Bramitob

Slowakije: Bramitob

Spanje: Bramitob

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Bramitob

Zweden: Bramitob

Deze bijsluiter is goedgekeurd in oktober 2023.