

TOBI

tobramicina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

TOBI (tobramicina) é uma solução para inalação apresentado em caixas com 56 unidades, sendo 14 envelopes de alumínio flexível contendo em cada um 4 ampolas de polietileno de baixa densidade de 5 mL de uso único. As 56 unidades são suficientes para o ciclo de 28 dias de tratamento.

USO ADULTO

USO PEDIÁTRICO acima de 6 anos

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de uso unitário de 5 mL contém 300 mg de tobramicina, e cloreto de sódio em água estéril para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TOBI é indicado para o tratamento de pacientes portadores de fibrose cística com infecções broncopulmonares causadas por *P. aeruginosa*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TOBI é uma solução de tobramicina formulada para inalação. Quando inalada, a tobramicina concentra-se nas vias aéreas. A segurança e a eficácia não foram demonstradas em pacientes com idade inferior a 6 anos, pacientes com FEV₁ (volume expiratório forçado) previsto <25% ou >75%, ou pacientes colonizados com *Burkholderia cepacia*.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os aminoglicosídeos podem causar dano fetal quando administrados a mulher grávida. Eles cruzam a placenta, e estreptomicina foi associada a vários relatos de surdez congênita bilateral, total e irreversível em pacientes pediátricos expostos *in útero*. Pacientes que usarem **TOBI** durante a gravidez ou ficarem grávidas enquanto tomarem **TOBI** devem ser avisados sobre o risco potencial do feto.

“Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis”.

“Informe ao médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento”.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os médicos devem considerar fazer um audiograma para pacientes que mostraram alguma evidência de distúrbio auditivo, ou que tenham risco aumentado de

distúrbio auditivo. Ruído nos ouvidos pode ser um sintoma sentinela de ototoxicidade e em conseqüência o início deste sintoma justifica cuidado.

Concentrações séricas: As concentrações de tobramicina em pacientes com distúrbios renais ou pacientes tratados com tobramicina parenteral concomitantemente devem ser monitoradas segundo critério médico.

O uso concorrente ou seqüencial de **TOBI** com outros medicamentos com potencial neurotóxico ou ototóxico deve ser evitado. Alguns diuréticos podem aumentar a toxicidade do aminoglicosídeo por alterarem as concentrações do antibiótico no soro e tecido. **TOBI** não deve ser administrado concomitantemente com ácido etacrínico, furosemida, uréia ou manitol.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

TOBI deve ser armazenado sob refrigeração a 2-8° C. **TOBI** não deve ser usado se a solução estiver turva ou com partículas ou após o prazo de validade impresso na ampola quando guardado sob refrigeração.

Não expor as ampolas de **TOBI** á luz intensa. A solução da ampola é ligeiramente amarelada, mas pode tornar-se escura com o tempo se não for armazenada sob refrigeração; entretanto, a mudança de cor não indica qualquer mudança na qualidade do produto desde que ele esteja sendo armazenado nas condições recomendadas.

“Não use medicamentos com o prazo de validade vencido”.

“Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término”.

TODO O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO SORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE. SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada para adultos e crianças acima de 6 anos é de uma ampola de uso único (300 mg) administrada duas vezes ao dia por 28 dias. A dosagem não é ajustada por peso. Todos os pacientes devem tomar a mesma dose de 300 mg duas vezes ao dia. As doses devem ser tomadas ao redor de cada 12 horas. Não devem ser tomadas em intervalos menores do que 6 horas.

TOBI não é para administração subcutânea, intravenosa ou intratecal. Não misturar **TOBI** com alfa-dornase (**PULMOZYNE**®, Genentech) no nebulizador. Se outros medicamentos estão sendo utilizados, a ordem de administração recomendada é: primeiro o broncodilatador seguido da fisioterapia do peito, depois outros medicamentos inalados e finalmente **TOBI**.

INSTRUÇÕES DE USO

A administração de **TOBI** é por inalação. **TOBI** é formulado especificamente para ser utilizado pelo nebulizador reutilizável **PARI LC PLUS**® e compressor **De Vibiss Pulmo-Aide**®.

TOBI não deve ser diluído ou misturado com *dornase alfa* (PULMOZYNE®, Genentech) no nebulizador. Pacientes utilizando múltipla terapia foram instruídos a tomá-la primeiro, seguida pelo **TOBI**.

Modo de usar:

1. Lavar as mãos vigorosamente com água e sabão;
2. Separar cuidadosamente uma ampola plástica e manter as demais sob refrigeração;
3. Disponha as partes do nebulizador sobre uma toalha limpa de pano ou papel: copo do nebulizador, bocal tampa da válvula inspiratória, tubo;
4. Remover a parte superior do copo do nebulizador desenroscando no sentido anti-horário. Colocá-lo de pé sobre a toalha limpa;
5. Conectar o final do tubo a saída do compressor de ar. O tubo deve adaptar-se bem justo. Conectar o compressor a rede elétrica;
6. Abrir a ampola de **TOBI** segurando o fundo da tira com uma mão e girando a parte de cima com a outra. Cuidadosamente, não apertar a ampola até esteja pronto para esvaziar seu conteúdo no copo do nebulizador;
7. Comprimir a ampola para que **TODO** o seu conteúdo seja transferido ao copo do nebulizador;
8. Recolocar a tampa do nebulizador. Nota: alinhar o semicírculo dentro do nebulizador para que esteja em frente à saída do nebulizador;
9. Adaptar o bocal a saída do nebulizador. Empurrar firmemente a tampa da válvula inspiratória no lugar certo na tampa do nebulizador. A válvula adapta-se de modo justo;
10. Conectar firmemente o final livre do tubo a entrada de ar no fundo do nebulizador assegurando que este fique sempre em pé.

Tratamento com TOBI

11. Ligar o compressor;
12. Checar uma névoa no bocal. Se não ocorrer, checar todas as conexões e confirmar se o compressor está funcionando apropriadamente;
13. Sentar em posição ereta ou permanecer em pé para poder respirar normalmente;
14. Colocar o bucal entre os dentes e o alto da língua e respirar normalmente, somente pela boca. O uso de *clips* nasais pode auxiliar a respirar pela boca e não pelo nariz. Não bloquear o fluxo de ar com a língua;
15. Continuar o tratamento até acabar toda a solução de **TOBI** e não houver mais névoa sendo produzida. O nebulizador pode fazer um barulho quando o copo esvaziar. O tratamento inteiro pode demorar cerca de 15 minutos para se completar. Nota: se houver interrupção, necessidade de tossir ou descansar durante o tratamento, desligue o compressor para economizar a medicação e retorne a ligá-lo quando estiver pronto para continuar a terapia;
16. A seguir, limpar e desinfetar o nebulizador após completar a terapia.

Limpeza do nebulizador

Após cada tratamento, limpar vigorosamente todas as partes do nebulizador para reduzir o risco de infecção, doenças ou ferimentos por contaminação. Nunca use o nebulizador com o tubo entupido. Se ocorrer entupimento a névoa não é produzida o que altera a eficácia do tratamento. Troque o tubo se ocorrer entupimento.

1. Remover o tubo do nebulizador e desmontar as partes;
2. Lavar todas as partes (exceto o tubo) com água morna e detergente líquido;
3. Enxaguar abundantemente com água morna e chacoalhar para retirar toda a água;
4. Secar com ar ou colocar as partes sobre um tecido seco e limpo (sem remendos). Remontar o nebulizador quando seco. Guardar;
5. Pode-se lavar todas as partes do nebulizador em máquina de lavar pratos (exceto o tubo). Colocar todas as partes na cesta da máquina de lavar pratos e lavar a máquina. Retirar e secar as partes quando o ciclo estiver terminado.

Desinfecção do nebulizador

O nebulizador é para uso pessoal. Não emprestá-lo para outras pessoas. O nebulizador deve ser regularmente desinfetado. Não desinfetá-lo pode levar a doenças graves ou fatais.

1. Limpar o nebulizador como descrito acima. Dia sim, dia não, colocar de molho todas as partes (exceto o tubo) numa solução de 1 parte de vinagre branco destilado e 3 partes de água potável quente por 1 hora. Esta solução pode substituir os desinfetantes do equipamento como *Contol III*[®]. Enxaguar todas as partes abundantemente com água morna e secar com tecido limpo sem remendos. Desprezar a solução de vinagre após o uso.
2. As partes do nebulizador (exceto o tubo) também podem ser desinfetadas por ebulição delas em água por 10 minutos. Secar as partes em tecido limpo sem remendos.

Uso e cuidados com o compressor Pulmo-Aide[®].

Seguir as instruções do fabricante para uso e cuidados com o compressor.

1. Troca de filtros: deve ser efetuada a cada 6 meses, ou antes, se o filtro tornar-se completamente de cor cinza;
2. Limpeza do compressor: com o aparelho desligado, desconectar da energia, limpar com um pano limo e úmido para mantê-lo livre de poeira. Não submergir o compressor em água.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

TOBI foi geralmente bem tolerado durante dois estudos clínicos realizados com 258 pacientes portadores de fibrose cística variando de 6 a 48 anos.

As experiências adversas mais significativamente relatadas por pacientes tratados com **TOBI** foram alterações da voz e ruído no ouvido. Dentre eles, 33 pacientes (13%) relataram alterações da voz quando comparados a 17 pacientes (7%) com placebo. A alteração da voz foi mais comum nos períodos com o medicamento. Durante os estudos clínicos, também foram observados alguns casos de nefrotoxicidade e broncoespasmo.

Restrições ou cuidados que devem ser considerados

Deve-se tomar cuidado quando prescrever **TOBI** a pacientes com disfunções renais, auditivas, vestibulares ou neuromuscular, conhecida ou sob suspeita. Pacientes recebendo terapia aminoglicosídea parenterais concomitantes devem ser monitorados como clinicamente apropriado.

TOBI deve ser cuidadosamente usado em pacientes com distúrbios musculares como miastenia grave ou doença de Parkinson, uma vez que os aminoglicosídeos podem agravar a fraqueza muscular devido a um efeito do tipo curare potencial na função neuromuscular.

“Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC)”.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas de toxicidade aguda de superdosagem de tobramicina I.V podem incluir tontura, ruído no ouvido, vertigem, perda da acuidade auditiva de alta frequência, dificuldade respiratória e bloqueio neuromuscular. A administração por inalação resulta em baixa biodisponibilidade sistêmica da tobramicina. As concentrações séricas da tobramicina podem auxiliar na monitoração da superdosagem.

Em todos os casos de suspeita de superdosagem o médico deve contatar qualquer dos Centros de Informação Toxicológica para informação sobre o tratamento efetivo. No caso de qualquer superdosagem, deve-se considerar a possibilidade de interação medicamentosa com alterações na disposição da droga.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e data de validade: vide rótulo.

Reg. M.S. 1.2576.0017.001-4

Farm. Resp.: Dr. Ademir Tesser - CRF-SP n.º 14.570

Fabricado para Novartis Pharmaceuticals Corporation

New York, 10901 Estados Unidos

Por Catalent Pharma Solutions, Inc.

Woodstock, IL, 60098

Importado por United Medical

Av. dos Imarés, 401 – São Paulo – S.P, Brasil

CNPJ nº 68.949.239/0001-46 Indústria Brasileira

www.unitedmedical.com.br

SAC 08007702180