

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טובי תמיסה לשאיפה

תמיסה לשאיפה

כל אמפולה של 5 מ"ל מכילה: טוברמיצין (Tobramycin) 300 מ"ג
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

טובי תמיסה לשאיפה מיועדת לטיפול בחולי ציסטיק פיברוזיס מגיל 6 שנים ומעלה עם זיהום ריאתי בחיידק הפסאודומונס אירוגינוזה.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה מקבוצת האמינוגליקוזידים.

טובי תמיסה לשאיפה מכילה אנטיביוטיקה בשם טוברמיצין.

טובי תמיסה לשאיפה היא תמיסה המיועדת לשאיפה עם מכשיר נבולייזר מסוים ומדחס מתאים; התמיסה נמצאת באמפולה המוכנה לשימוש.

כאשר שואפים **טובי תמיסה לשאיפה**, האנטיביוטיקה יכולה להגיע ישירות לריאות כדי לפעול נגד החיידק הגורם לזיהום ולשפר את נשימתך.

פסאודומונס אירוגינוזה הוא חיידק שכיח מאוד המזהם את הריאות של כמעט כל מי שיש לו ציסטיק פיברוזיס בזמן כלשהו במהלך חייו. אנשים מסוימים לא מקבלים את הזיהום הזה אלא בשלב מאוחר בחייהם, בעוד אחרים מקבלים אותו בגיל צעיר מאוד. זהו אחד מהחיידקים הכי מזיקים לאנשים עם ציסטיק פיברוזיס. אם לא פועלים נגד הזיהום באופן הולם, הוא ממשיך להזיק לריאות ולגרום לבעיות נשימה נוספות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (טוברמיצין), לאנטיביוטיקה אחרת מסוג אמינוגליקוזיד, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אם הרשום מעלה נכון לגביך, אל תשתמש בתרופה זו ושוחח עם הרופא שלך.
- אם אתה חושב שאתה עשוי להיות אלרגי, היוועץ ברופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ב**טובי תמיסה לשאיפה**, ספר לרופא אם יש לך או אי פעם היו לך המצבים הבאים:

- בעיות שמיעה (כולל צלצולים באוזניים וסחרחורת)
- בעיות בכליות
- קושי לא רגיל לנשום עם צפצופים בזמן הנשימה או שיעול, לחץ בחזה
- דם בכיח (נפלט בזמן שיעול)
- חולשה בשרירים שנמשכת או מחמירה עם הזמן, תסמין שלרוב קשור למצב כגון מיאסטניה או מחלת פרקיניסון.

אם הרשום מעלה נכון לגביך, ספר לרופא לפני השימוש ב**טובי תמיסה לשאיפה**.

שאיפת תרופות יכולה לגרום ללחץ בחזה ולצפצופים בזמן הנשימה, הדבר יכול לקרות עם **טובי תמיסה לשאיפה**. הרופא שלך יפקח על השימוש הראשון שלך ב**טובי תמיסה לשאיפה** ויבדוק את תפקוד הריאות שלך לפני ואחרי נטילת התרופה. אם עדיין אינך משתמש בתרופה להרחבת סימפונות (כגון סלבוטמול), ייתכן שהרופא שלך ינחה אותך להשתמש בתרופה כזו לפני השימוש ב**טובי תמיסה לשאיפה**.

אם אתה משתמש ב**טובי תמיסה לשאיפה**, זנים של פסאודומונס עלולים לפתח עמידות לטיפול במשך הזמן. המשמעות היא שייטכן שעם הזמן, התרופה לא תהיה יעילה כפי שאמורה להיות. היוועץ ברופא אם אתה מודאג לגבי זה. אם אתה לוקח טוברמיצין בהזרקה, זה יכול לגרום לפעמים לאובדן שמיעה, סחרחורת ונזק לכליה ויכול לגרום נזק לעובר.

ילדים ומתבגרים

ילדים ומתבגרים מגיל 6 ומעלה יכולים להשתמש ב**טובי תמיסה לשאיפה**. אין להשתמש ב**טובי תמיסה לשאיפה** בילדים מתחת לגיל 6.

קשישים

אם אתה מעל גיל 65, הרופא שלך עשוי לערוך בדיקות נוספות כדי להחליט אם **טובי תמיסה לשאיפה** מתאימה לך.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

מומלץ לא ליטול את התרופות הבאות כאשר אתה משתמש ב**טובי תמיסה לשאיפה**:

- פורוסמיד או חומצה אתקרינית, משתנים
- אוריאה או מניטול הניתן דרך הווריד
- תרופות אחרות שעשויות לפגוע במערכת העצבים, בכליות או בשמיעה.

התרופות הבאות עלולות להעלות את הסיכוי להופעת תופעות מזיקות אם הן ניתנות לך כאשר אתה מקבל טוברמיצין **בהזרקה**:

- אמפוטריצין B, צפלוטין, ציקלוספורין, טקרולימוס, פולימיקסינים: תרופות אלה עלולות להזיק לכליות שלך.
- תרכובות פלטינום (כגון קרבופלטיין וציספלטין): תרופות אלה עלולות להזיק לכליות או לשמיעה שלך.
- אנטי-כולינאסטראזות (כגון נאוסטיגמין ופירידוסטיגמין), או בוטוליניום טוקסין: תרופות אלה עלולות לגרום להופעת או החמרת חולשת שרירים.

אם אתה לוקח אחת או יותר מהתרופות לעיל, יש לדון עם הרופא לפני שאתה משתמש ב**טובי תמיסה לשאיפה**.

אין לערבב או למהול **טובי תמיסה לשאיפה** עם תרופות אחרות בנבולייזר. אם אתה מטופל במספר טיפולים שונים לציסטיק פיברוזיס, עליך לקחת אותם לפי הסדר הבא:

- 1) טיפול במרחיב סימפונות, כגון סלבוטמול.
 - 2) פיזיותרפיית חזה.
 - 3) תרופות אחרות בשאיפה.
 - 4) לאחר מכן **טובי תמיסה לשאיפה**.
- אנא בדוק את סדר הטיפולים גם עם הרופא שלך.

היריון והנקה

אם ברצונך להרות או אם את בהיריון, עלייך לדבר עם הרופא שלך על האפשרות שתרופה זו תגרום נזק כלשהו לך או לעובר.

לא ידוע אם שאיפת תרופה זו בזמן היריון גורמת לתופעות לוואי. כאשר טוברמיצין ואנטיביוטיקות אחרות מסוג אמינוגליקוזיד ניתנות בהזרקה, הן יכולות לגרום נזק לעובר, כגון חירשות. אם את מניקה, עלייך לדבר עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

טובי תמיסה לשאיפה לא אמורה להשפיע על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

מהו מינון התרופה שיש לקחת ובאיזו תדירות יש לקחת אותה?

- המינון המומלץ זהה לכל המטופלים מגיל 6 ומעלה.
- השתמש ב-2 אמפולות בכל יום, למשך 28 יום. שאף את התכולה המלאה של אמפולה אחת בבוקר ואחת בערב. ללקיחה בשאיפה עם נבולייזר PARI LC PLUS™ ומדחס מתאים. באופן אופטימלי, צריך להיות מרווח של 12 שעות בין המנות.
- עליך להשאיר מרווח של **לפחות 6 שעות** בין 2 מנות השאיפה של **טובי תמיסה לשאיפה**.
- לקיחת **טובי תמיסה לשאיפה** באותו הזמן בכל יום תעזור לך לזכור מתי לקחת את התרופה.
- לאחר נטילת התרופה במשך 28 יום, עליך לקחת הפסקה של 28 יום בהם לא תשאף **טובי תמיסה לשאיפה** בכלל, לפני שמתחילים מחזור נוסף.
- חשוב שתמשיך להשתמש במוצר פעמיים בכל יום במהלך 28 הימים בהם אתה מקבל טיפול ושתשמור על המחזוריות של **28 יום עם תרופה ו-28 יום ללא תרופה**.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם שאפת מנת יתר של **טובי תמיסה לשאיפה**, אתה עלול לסבול מקול צרוד מאוד. פנה לרופא בהקדם האפשרי. אם **טובי תמיסה לשאיפה** נלקחת בבליעה, פנה לרופא בהקדם האפשרי.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת לקחת **טובי תמיסה לשאיפה** ויש לפחות 6 שעות עד ללקיחת המנה הבאה, קח את המנה בהקדם האפשרי. אחרת, יש להמתין למנה הבאה. אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אם יש לך שאלות לגבי משך הזמן שיש לקחת **טובי תמיסה לשאיפה**, פנה לרופא או לרוקח. אם נוטלים מספר טיפולים שונים בשאיפה ומבצעים תרפיות לציסטיק פיברוזיס, יש ליטול **טובי תמיסה לשאיפה** בסוף, לאחר סיום כל הטיפולים האחרים. יש לבדוק עם הרופא את סדר התרופות.

אופן השימוש בטובי תמיסה לשאיפה

ראה הוראות שימוש מפורטות בסוף העלון. יש לקרוא בעיון ולפעול בהתאם להוראות אלה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוית והמנה **בכל פעם** שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטובי תמיסה לשאיפה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי מסוימות יכולות להיות חמורות

יש להפסיק את הטיפול בטובי תמיסה לשאיפה ולפנות מייד לרופא אם יש לך:

- קושי לא רגיל לנשום עם צפצופים בזמן הנשימה או שיעול ולחץ בחזה
- תגובות אלרגיות כולל חרלת וגרד

יש לפנות מייד לרופא אם יש לך:

- אובדן שמיעה (צלצולים באוזניים הם סימן אזהרה אפשרי לאובדן שמיעה), רעשים (כגון שריקות) באוזניים.

תיתכן החמרה במחלת הריאות שלך בזמן השימוש בטובי תמיסה לשאיפה. זאת, בשל חוסר יעילות של הטיפול. יש לפנות מייד לרופא אם זה קורה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):

- נזלת או גודש באף, התעטשות
 - שינוי בקול (צרידות)
 - שינוי בצבע הכיח הנפלט בשיעול
 - החמרה בתוצאות הבדיקות של תפקוד הריאה
- אם תופעות אלה משפיעות עליך באופן חמור, פנה לרופא.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- הרגשה כללית לא טובה
 - כאב שרירים
 - שינוי בקול עם כאב גרון וקשיי בליעה (דלקת גרון).
- אם תופעות אלה משפיעות עליך באופן חמור, פנה לרופא.

תופעות לוואי נוספות

- גרד
 - פריחה מגרדת
 - פריחה
 - אובדן הקול
 - הפרעה בחוש הטעם
 - כאב גרון
- אם תופעות אלה משפיעות עליך באופן חמור, פנה לרופא.

אם השתמשת בטובי תמיסה לשאיפה באותו הזמן או לאחר טיפולים חוזרים של טוברמיצין או אנטיביוטיקה אחרת מסוג אמינוגליקוזיד בהזרקה, אובדן שמיעה דווח כתופעת לוואי. טוברמיצין או אמינוגליקוזידים אחרים הניתנים בהזרקה, עלולים לגרום לתגובות אלרגיות, בעיות שמיעה ובעיות בכליות.

לאנשים עם ציסטיק פיברוזיס יש תסמינים רבים של המחלה. תסמינים אלו עדיין יכולים להתרחש כאשר לוקחים טובי תמיסה לשאיפה, אך לא אמורים להיות תכופים יותר או חמורים יותר מאשר לפני הטיפול.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין להשתמש בטובי תמיסה לשאיפה אם התמיסה עכורה או אם יש בה חלקיקים.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה של 2-8°C (במקרר). אין להקפיא. ניתן לשמור את שקיות האלומיניום (פתוחות או סגורות) בטמפרטורת החדר (עד ל-25°C) למשך עד 28 יום.
- אין להשתמש באמפולות טובי תמיסה לשאיפה שאוחסנו בטמפרטורת החדר למשך יותר מ-28 יום.

- יש לאחסן את האמפולות באריזה המקורית כדי להגן מאור ולחות.
- תרופה זו היא בדרך כלל בעלת צבע צהבהב אך הדבר עשוי להשתנות ולפעמים היא יכולה להיות בצבע צהוב כהה יותר. הדבר אינו משנה את האופן בו התרופה עובדת בתנאי שהיא אוחסנה בהתאם להוראות האחסון.
- **אין לאחסן אמפולה פתוחה. ברגע שנפתחה, יש להשתמש באמפולה מייד, ויש להשליך את שאריות התרופה שנותרו.**

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, water for injections, sodium hydroxide, sulfuric acid.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טובי תמיסה לשאיפה היא תמיסה צלולה צהבהבה המגיעה באמפולה מוכנה לשימוש. האמפולות ארוזות בשקיות אלומיניום. כל אריזה מכילה 14 שקיות ובכל שקית 4 אמפולות. גודל אריזה מאושר: 56 אמפולות. נערך בספטמבר 2020.

שם היצרן וכתובתו: קטלנט פארמה סולושנס אל.אל.סי, וודסטוק, אילינוי, ארצות הברית
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 133-76-29825-00
 לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

בעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל

הוראות שימוש בטובי תמיסה לשאיפה

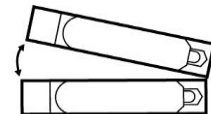
חלק זה בעלון מסביר איך יש להשתמש בטובי תמיסה לשאיפה. יש לקרוא בעיון ולפעול בהתאם להוראות.
 אם יש לך שאלות נוספות על השימוש בתרופה זו, שאל את הרופא או הרוקח.

הציוד הדרוש לשאיפת טובי תמיסה לשאיפה

יש להשתמש בטובי תמיסה לשאיפה עם נבולייזר PARI LC PLUS רב פעמי שהוא נקי ויבש ומדחס מתאים.
 הרופא או הפיזיותרפיסט יכולים ליעץ לך לגבי שימוש נכון בטובי תמיסה לשאיפה והציוד הדרוש. ייתכן שתצטרך מכשירי נבולייזר שונים עבור התרופות האחרות שלך לציסטיק פיברוזיס הנלקחות בשאיפה.

הכנה לשאיפת טובי תמיסה לשאיפה

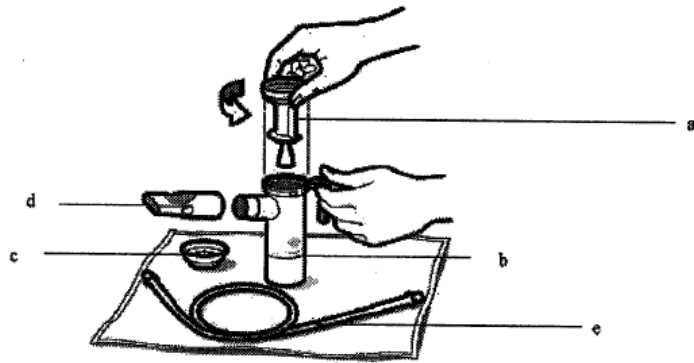
- יש לרחוץ את הידיים ביסודיות עם סבון ומים.
- כל שקית אלומיניום של טובי תמיסה לשאיפה מכילה 4 אמפולות. יש לחתוך או לקרוע את השקית. יש להוציא אמפולה אחת של טובי תמיסה לשאיפה על ידי הפרדה עדינה משאר האמפולות הצמודות בחלקן התחתון (ציור 1).



ציור 1

- יש לשים את האמפולות הנותרות בחזרה בתוך שקית האלומיניום ולשמור במקרה.

- יש להניח את כל חלקי הנבולייזר על מגבת נייר/בד נקייה ויבשה: החלק העליון של הנבולייזר (a), החלק התחתון של הנבולייזר (b), מכסה שסתום השאיפה (c), פייה עם שסתום (d), וצינורית (e) (ציור 2).



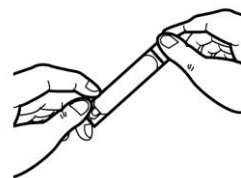
ציור 2

- יש לוודא כי יש לך מדחס מתאים, וצינורית שתתחבר לנבולייזר ולמדחס.
- שים לב שאתה עוקב אחר הוראות השימוש המתאימות לסוג הנבולייזר שלך, עליך לקרוא את העלון המסופק עם הנבולייזר על ידי היצרן. יש לבדוק כי הנבולייזר והמדחס עובדים כנדרש בהתאם להוראות היצרן לפני שאתה מתחיל לקחת את התרופה.

שימוש בטובי תמיסה לשאיפה עם נבולייזר PARI LC PLUS

להוראות נוספות מפורטות לגבי השימוש והטיפול בנבולייזר, אנא קרא את העלון המצורף ל-PARI LC PLUS.

- יש להסיר את החלק העליון של הנבולייזר מהחלק התחתון של הנבולייזר על ידי סיבוב של החלק העליון נגד כיוון השעון ולאחר מכן להרימו. יש לשים את החלק העליון של הנבולייזר על המגבת ולהעמיד את החלק התחתון של הנבולייזר במצב מאונך על המגבת.
- יש לחבר קצה אחד של הצינורית לפתח האוויר של המדחס. יש לוודא שהצינורית מותאמת בצורה טובה. יש לחבר את המדחס לשקע החשמל.
- יש לפתוח את אמפולת טובי תמיסה לשאיפה על ידי אחיזה של תחתית האמפולה ביד אחת וסיבוב החלק העליון של האמפולה ביד השנייה (ציור 3).



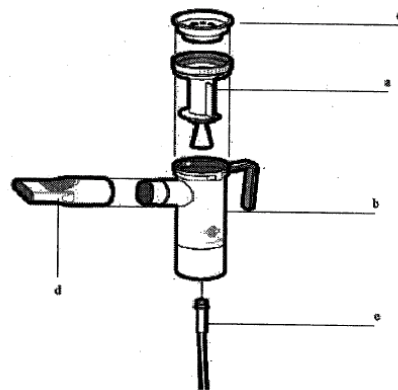
ציור 3

- יש לסחוט את כל תכולת האמפולה לתוך החלק התחתון של הנבולייזר (ציור 4).



ציור 4

4. יש להחזיר את החלק העליון של הנבולייזר (a), לשים את הפייה (d) ואת מכסה שסתום השאיפה (c) במקום על הנבולייזר ואז לחבר את המדחס כפי שמצוין בעלון של הנבולייזר PARI LC PLUS (ציור 5).



ציור 5

5. יש להדליק את המדחס. יש לבדוק שעולים אדים מהפייה באופן קבוע. אם אין אדים, יש לבדוק את כל חיבורי הצינורית ושהמדחס פועל כהלכה.

6. יש לשבת או לעמוד במצב מאונך כך שתוכל לנשום כרגיל.

7. יש לשים את הפייה בין השיניים ומעל הלשון. יש לנשום כרגיל, אבל רק דרך הפה (אפשר להשתמש באטב לאף אם הרופא שלך מסכים). נסה שלא לחסום את מעבר האוויר עם הלשון (ציור 6).



ציור 6

8. יש להמשיך עד שכל טובי תמיסה לשאיפה נגמרת ולא נוצרים יותר אדים. משך כל הטיפול אמור לקחת כ-15 דקות. ייתכן שתשמע קולות התזה כאשר החלק התחתון של הנבולייזר ריק.

9. יש לזכור לנקות ולחטא את הנבולייזר לאחר השימוש בהתאם להוראות היצרן. לעולם אין להשתמש בנבולייזר מלוכלך או חסום. אין לחלוק את הנבולייזר שלך עם אנשים אחרים.

אם חלה הפרעה או אם עליך להשתעל או לנוח במהלך הטיפול, יש לכבות את המדחס כדי לשמור על התרופה.
יש להדליק שוב את המדחס כאשר אתה מוכן להתחיל שוב בטיפול. יש לוותר על מנה זו אם נשאר פחות מ-6 שעות ללקיחת המנה הבאה.