

**TOBI<sup>®</sup>**  
**(tobramicina)**

Novartis Biociências S.A.  
Solução para nebulização  
300 mg/5 mL

**TOBI<sup>®</sup>**

tobramicina

**APRESENTAÇÕES**

Tobi<sup>®</sup> 300 mg/5 mL – Embalagem contendo 56 ampolas de 5 mL de solução para inalação embaladas em 14 envelopes de alumínio com 4 ampolas cada.

**VIA INALATÓRIA****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada ampola de uso unitário de 5 mL de Tobi<sup>®</sup> contém 300 mg de tobramicina.

Excipientes: cloreto de sódio e água para injetáveis.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Tobi<sup>®</sup> é usado em pacientes com fibrose cística com idade de 6 anos ou mais para tratar infecções pulmonares causadas por uma bactéria chamada *Pseudomonas aeruginosa*.

Para obter melhores resultados com este medicamento, use-o conforme as instruções contidas nesta bula.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Quando você inala Tobi<sup>®</sup>, o antibiótico pode chegar diretamente aos seus pulmões para combater a bactéria que está causando a infecção e para melhorar sua respiração.

O que é *Pseudomonas aeruginosa*?

É uma bactéria muito comum que infecta o pulmão de quase todas as pessoas com fibrose cística em algum momento de suas vidas. Algumas pessoas não adquirem esta infecção até mais tarde em suas vidas, enquanto outras a pegam quando são muito jovens. É uma das bactérias que mais causam danos a pessoas com fibrose cística. Se a infecção não for apropriadamente combatida, ela continuará a causar danos aos seus pulmões, causando problemas adicionais à sua respiração.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

- **Se você for alérgico** (hipersensível) à tobramicina ou a qualquer outro antibiótico aminoglicosídeo.

Se isto se aplica a você, **informe seu médico antes de utilizar Tobi<sup>®</sup>**.

Se você acha que você pode ser alérgico, consulte seu médico.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?****Tome cuidados especiais com Tobi<sup>®</sup>**

Informe seu médico se você tem ou se já teve alguma das seguintes condições:

- Problemas de audição (incluindo ruídos nos ouvidos e tontura);
- Problemas renais;
- Dificuldade incomum para respirar com chiados ou tosse, aperto no peito;
- Fraqueza muscular duradoura ou que piore com o tempo, um sintoma principalmente relacionado a condições como miastenia ou doença de Parkinson.

Se algum destes se aplicar a você, **informe seu médico (antes de usar Tobi<sup>®</sup>)**, quando aplicável).

Medicamentos inalados podem causar aperto no peito e chiados e isto pode acontecer imediatamente após inalação de Tobi<sup>®</sup>.

Se você estiver tomando tobramicina ou outro antibiótico aminoglicosídeo por injeção, isto pode, às vezes, causar perda de audição, tontura e danos aos rins, e pode causar danos ao feto.

**Tomando outros medicamentos**

Você não deve tomar os seguintes medicamentos enquanto usar Tobi<sup>®</sup>:

- Furosemida ou ácido etacrínico, um diurético;
- Ureia ou manitol administrado na veia (intravenoso);
- Outros medicamentos que possam danificar seu sistema nervoso, rins ou audição.

Informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou qualquer outro medicamento recentemente, incluindo aqueles não prescritos por um médico.

**Idosos**

Se você tem 65 anos de idade ou mais, seu médico poderá realizar testes adicionais a fim de decidir se Tobi<sup>®</sup> é adequado para você.

**Crianças e adolescentes**

Tobi<sup>®</sup> pode ser tomado por adolescentes e crianças com 6 anos de idade ou mais. Tobi<sup>®</sup> não deve ser dado a crianças abaixo de 6 anos de idade.

**Gravidez e lactação**

Não é conhecido se a inalação deste medicamento quando uma mulher está grávida pode causar efeitos colaterais. Se você deseja engravidar ou se estiver grávida, você deve conversar com seu médico sobre a possibilidade deste medicamento causar qualquer dano a você ou ao feto.

Quando administrada por injeção, a tobramicina e outros antibióticos aminoglicosídeos podem causar danos ao feto, tais como surdez.

Se você estiver amamentando, converse com seu médico antes de usar este medicamento.

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Dirigir e utilizar máquinas**

Tobi<sup>®</sup> não deve afetar sua capacidade de dirigir e utilizar máquinas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Conservar sob refrigeração (entre 2 e 8 °C). Proteger da luz intensa.

**Nunca guarde uma ampola aberta. Após aberta, a ampola deve ser imediatamente usada.**

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

**Características físicas:** Tobi<sup>®</sup> é uma solução ligeiramente amarela.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Sempre utilize Tobi<sup>®</sup> exatamente como seu médico o orientar. Você deve consultar seu médico em caso de dúvida.

**Quanto Tobi<sup>®</sup> você deve tomar**

A dose é a mesma para todas as pessoas com 6 anos ou mais: o conteúdo de duas ampolas por dia (uma pela manhã e uma à noite) a ser inalado com o nebulizador PARI LC PLUS, acessório do COMPRESSOR PORTÁTIL

PARI

**Quando tomar Tobi<sup>®</sup>**

Tome Tobi<sup>®</sup> no mesmo horário todos os dias, isso irá ajudá-lo a lembrar-se de quando tomar seu medicamento.

- O conteúdo de uma ampola pela manhã, a ser inalado com o nebulizador PARI LC PLUS.
- O conteúdo de uma ampola à noite, a ser inalado com o nebulizador PARI LC PLUS.

Você deve manter uma diferença de tempo que mais se aproxime de 12 horas entre a dose da manhã e a dose da noite.

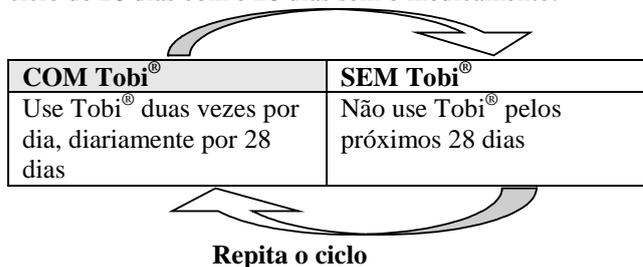
Se você estiver fazendo vários tratamentos inalados e realizando terapias para fibrose cística, você deve usar Tobi<sup>®</sup> após todas estas terem sido feitas.

Verifique a ordem de seus medicamentos com seu médico.

### Por quanto tempo tomar Tobii®

Após usar o medicamento por 28 dias você deve fazer uma pausa de 28 dias, quando você não deverá inalar Tobii®, antes de iniciar outro ciclo.

É importante que você continue utilizando o produto duas vezes por dia, durante 28 dias de tratamento e que você mantenha o ciclo de 28 dias com e 28 dias sem o medicamento.



Continue utilizando Tobii® conforme orientado pelo seu médico.

Se você tiver dúvidas sobre por quanto tempo deve utilizar Tobii®, converse com seu médico ou farmacêutico.

### Instruções de uso para Tobii®

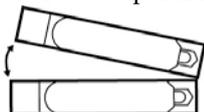
#### Equipamento necessário para inalar Tobii®

Tobii® deve ser utilizado com um nebulizador reutilizável PARI LC PLUS limpo e seco, acessório do COMPRESSOR PORTÁTIL PARI.

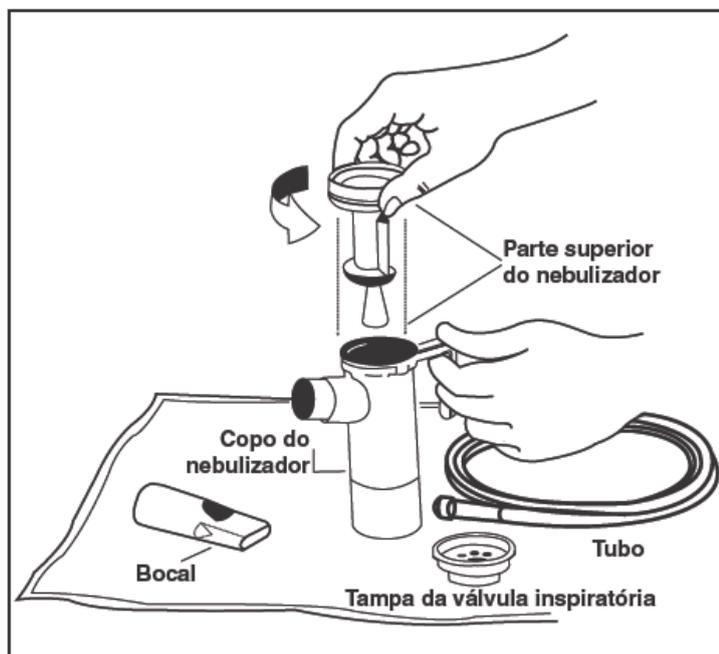
Seu médico ou fisioterapeuta pode aconselhá-lo sobre o uso apropriado de Tobii® e do equipamento necessário. Você pode precisar de nebulizadores diferentes para seus outros medicamentos inalados para fibrose cística.

#### Preparação para inalação de Tobii®

- Lave suas mãos muito bem com água e sabão e seque-as completamente.
- Cada bolsa de laminado de Tobii® contém várias ampolas. Corte ou rasgue para abrir a bolsa. Remova uma ampola de Tobii® separando-a delicadamente de qualquer outra ampola presa pelas abas inferiores.



- Coloque a outra ampola de volta na bolsa e mantenha-a no refrigerador.
- Distribua todas as peças de seu nebulizador sobre uma toalha ou papel limpo e seco.

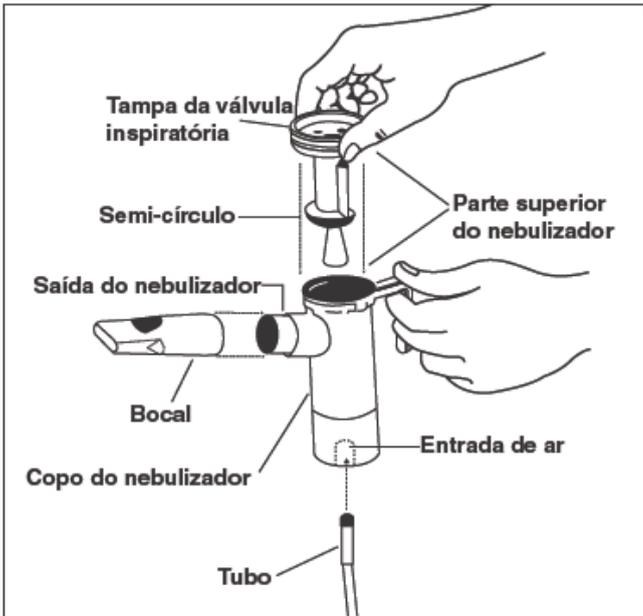


- Certifique-se de ter o compressor apropriado e os tubos para conectar o nebulizador com o compressor.
- Siga cuidadosamente as instruções de uso apropriadas para seu tipo de nebulizador. É necessário ler o folheto fornecido pelo fabricante do nebulizador. Verifique se seu nebulizador e compressor estão funcionando apropriadamente de acordo com as instruções do fabricante antes de iniciar o uso do medicamento.

**Uso de Tobii® com o nebulizador PARI LC PLUS**

Para obter instruções mais detalhadas sobre o uso e cuidados do nebulizador, leia o folheto fornecido pelo fabricante do nebulizador PARI LC PLUS.

1. Remova a parte superior do nebulizador da parte inferior do nebulizador girando a parte superior em sentido anti-horário e então a levante. Coloque a parte superior do nebulizador sobre a toalha e coloque a parte inferior do nebulizador na posição vertical sobre a toalha.
2. Conecte uma extremidade do tubo na saída de ar do compressor. Certifique-se que a tubulação se encaixe confortavelmente. Ligue o compressor a uma tomada.

<p>3. Abra a ampola de Tobii® segurando a aba inferior com uma mão e girando a parte superior com a outra mão.</p> 	<p>4. Aperte todo o conteúdo da ampola dentro da parte inferior do nebulizador.</p> 
<p>5. Recoloque a parte superior do nebulizador, o bocal e a tampa da válvula inspiratória no nebulizador e então conecte o compressor conforme indicado nas instruções de uso do nebulizador.</p>	

6. Ligue o compressor. Verifique se uma névoa uniforme está saindo pelo bocal. Se não houver nenhuma névoa, verifique todas as conexões de tubulações e se o compressor está funcionando apropriadamente.
7. Sente-se ou fique em pé de forma que você possa respirar normalmente.

8. Coloque o bocal entre seus dentes e sobre sua língua. Respire normalmente, mas somente pela boca (você pode usar um clip nasal, se seu médico concordar). Tente não bloquear o fluxo de ar com sua língua.



9. Continue até que todo o medicamento tenha terminado e que não haja mais nenhuma produção de névoa. São necessários cerca de 15 minutos para todo o tratamento. Você pode ouvir um som de crepitação quando a parte inferior do nebulizador estiver vazia.
10. **Lembre-se de limpar e desinfetar seu nebulizador após o tratamento de acordo com as instruções do fabricante. Você nunca deve usar um nebulizador sujo ou entupido. Não compartilhe seu nebulizador com outras pessoas.**

Se você for interrompido ou se precisar tossir ou descansar durante o tratamento, desligue o compressor para não desperdiçar o medicamento.

Ligue o compressor novamente quando estiver pronto para recomeçar seu tratamento. Descarte essa dose se sua próxima dose for em menos de 6 horas.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de usar Tobí® e ainda houver pelo menos 6 horas antes da próxima dose, tome a dose assim que possível. Caso contrário, aguarde pela próxima dose. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como com todos os medicamentos, pacientes tratados com Tobí® podem apresentar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

##### **Alguns efeitos colaterais podem ser graves**

Se você apresentar qualquer um destes, pare de usar Tobí® e **contate seu médico imediatamente**:

- Dificuldades incomuns em respirar com chiado ou tosse e aperto no peito
- Reações alérgicas incluindo erupções na pele e coceira

Se você apresentar qualquer um destes, **contate seu médico imediatamente**:

- Piora de sua doença pulmonar subjacente (muito comum)
- Redução de audição (zumbido nos ouvidos é um sinal potencial de aviso de perda de audição), ruídos (tais como assobio) nos ouvidos

##### **Alguns efeitos colaterais são muito comuns**

*Ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento*

- Nariz escorrendo ou entupido, espirros
- Alteração de voz (rouquidão)
- Descoloração da substância expectorada (escarro)
- Resultados reduzidos de testes da função pulmonar

Se algum destes afetar você severamente, **informe seu médico**.

##### **Alguns efeitos colaterais são comuns**

*Ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento*

- Sensação geral de mal estar
- Dor muscular
- Alteração na voz com dor de garganta e dificuldade de engolir (laringite)

Se algum destes afetar você gravemente, **informe seu médico.**

**Outros efeitos colaterais**

- Coceira
- Erupções na pele com coceira
- Erupções na pele
- Perda da voz
- Sensação de sabor destorcida
- Dor de garganta

Se algum destes afetar você severamente, **informe seu médico.**

**Alguns efeitos colaterais têm frequência não conhecida.**

A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

- Aumento do escarro (expectoração)
- Dor no peito
- Redução de apetite

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Se você notar qualquer outro efeito adverso não mencionado nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Informações ao Cliente (SIC).**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você inalar muito Tobii<sup>®</sup>, garanta que seu médico seja informado assim que possível. Se Tobii<sup>®</sup> for ingerido, não se preocupe, mas informe seu médico assim que possível.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

MS – 1.0068.1083

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

**Importado por:**

Novartis Biociências S.A.  
Av. Prof. Vicente Rao, 90  
São Paulo – SP  
CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Indústria Brasileira

**Fabricado por:**

Catalent Pharma Solutions, Woodstock, EUA

® = Marca registrada de Novartis Vaccines and Diagnostics, Inc.



BPL 26.02.15  
2015-PSB/GLC-0737-s

VP7

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/03/2015.**

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0277289/13-2	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP2	300 MG/5ML SOL NEBULIZ CT 14 ENV AL X 4 AMP PE
							NA	VPS2	300 MG/5ML SOL NEBULIZ CT 14 ENV AL X 4 AMP PE
04/09/2013	0838383/13-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2013	0838383/13-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2013	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP3	300 MG/5ML SOL NEBULIZ CT 14 ENV AL X 4 AMP PE
							- Interações medicamentosas	VPS3	300 MG/5ML SOL NEBULIZ CT 14 ENV AL X 4 AMP PE
06/03/2014	0163997/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	0163997/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	- Dizeres Legais	VP4	300 MG/5ML SOL NEBULIZ CT 14 ENV AL X 4 AMP PE
							- Dizeres Legais	VPS4	300 MG/5ML SOL NEBULIZ CT 14 ENV AL X 4 AMP PE
05/06/2014	0445298/14-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2014	0445298/14-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2014	- Dizeres Legais	VP4	300 MG/5ML SOL NEBULIZ CT 14 ENV AL X 4 AMP PE
							- Dizeres Legais	VPS4	300 MG/5ML SOL NEBULIZ CT 14 ENV AL X 4 AMP PE
25/09/2014	0798950144	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	0798950144	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	- Apresentações	VP5	300 MG/5ML SOL NEBULIZ CT 14 ENV AL X 4 AMP PE
							- Apresentações	VPS5	300 MG/5ML SOL NEBULIZ CT 14 ENV AL X 4 AMP PE

Tobi® (tobramicina) / Solução para nebulização / 300mg /5mL

04/11/2014	0987976145	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2014	0987976145	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2014	- Quanto de Tobi você deve tomar	VP6	300 MG/5ML SOL NEBULIZ CT 14 ENV AL X 4 AMP PE
						04/11/2014	- Método de Administração	VPS6	300 MG/5ML SOL NEBULIZ CT 14 ENV AL X 4 AMP PE
27/03/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2015	- Quais males este medicamento pode me causar?	VP7	300 MG/5ML SOL NEBULIZ CT 14 ENV AL X 4 AMP PE
						27/03/2015	- Cuidados de armazenamento do medicamento - Reações adversas	VPS7	300 MG/5ML SOL NEBULIZ CT 14 ENV AL X 4 AMP PE