

Bipacksedel: Information till användaren

Nebcina

40 mg/ml, 80 mg/ml injektionsvätska, lösning
tobramycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nebcina är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Nebcina
3. Hur Nebcina används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nebcina ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nebcina är och vad det används för

Nebcina innehåller den aktiva substansen tobramycin (ett antibiotikum) som används för behandling av bakteriella infektioner. Tobramycin verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner.

Nebcina används för behandling av:

- Infektioner i lungorna
- Allvarliga infektioner i urinvägarna
- Infektioner i tarmen och buken
- Infektioner i hjärtat

2. Vad du behöver veta innan du får Nebcina

Du ska inte få Nebcina:

- om du är allergisk mot tobramycin, andra aminoglykosider eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Nebcina om:

- du har någon njursjukdom
- du har problem med hörseln (inklusive störande ljud i öronen och yrsel)
- du har en muskelsjukdom som kallas myastena gravis
- du har Parkinsons sjukdom
- du har vätskebrist, t.ex. på grund av kräkningar eller diarré
- du eller någon i din familj har en mitokondriell mutationssjukdom (ett tillstånd som orsakas av varianter i mitokondriernas genom, de delar av cellerna som hjälper till att producera energi) eller hörselnedsättning på grund av antibiotika (vissa mitokondriella mutationer kan öka risken för hörselnedsättning vid användning av detta läkemedel).

Nebcina kan ha en skadlig effekt på dina njurar och din hörselnerv. Du kommer därför att observeras noga under behandlingen för att upptäcka möjliga tecken på en sådan skada.

Andra läkemedel och Nebcina

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Risken för skador på njurarna och hörselnerven kan öka om Nebcina ges tillsammans med:

- andra läkemedel för behandling av infektioner
- vissa urindrivande läkemedel

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Nebcina ges vanligen till dig när du ligger på sjukhus, du kommer därför troligtvis inte köra bil eller använda maskiner under behandlingen. Nebcina kan dock ge biverkningar som förvirring, desorientering, yrsel, svindel och dåsighet, vilka skulle kunna påverka körförmågan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter/och eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nebcina innehåller natriummetabisulfit och natrium

Natriummetabisulfit kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftvägarna.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Nebcina används

Detta läkemedel kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska som en injektion i en muskel eller som ett dropp (infusion) i ett blodkärl.

Din läkare bestämmer den lämpliga dosen för dig. Dosen beror på vilken typ av infektion du har, var i kroppen infektion sitter och hur allvarlig den är.

Om du har fått för stor mängd av Nebcina

Eftersom du får Nebcina av en läkare eller annan vårdpersonal är det osannolikt att du ges fel dos. Om du ändå tror att du har fått för stor dos eller om du upplever biverkningar, tala omedelbart om det för läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om du får något av följande symtom:

- Tecken på skada i innerörat eller på hörsenerven (vanligt hos patienter med nedsatt njurfunktion och mindre vanligt hos patienter med normal njurfunktion), såsom:
 - svindel, yrsel
 - väsande och tjutande ljud i örat, nedsatt hörsel
 - domningar, myrkrypningar, muskelryckningar eller kramper.
- Tecken på försämrad njurfunktion (vanligt hos patienter med nedsatt njurfunktion och mindre vanligt hos patienter med normal njurfunktion), såsom:
 - minskade urinmängderNedsatt njurfunktion ger till en början få symtom och din läkare övervakar att behandlingen sker med hänsyn till risken för njurskada. Vid större och mer långvarig försämring av njurfunktionen kan symtom som utpräglad trötthet, aptitlöshet, illamående och/eller klåda uppkomma. Observera att vissa av dessa tecken även kan vara en följd av din infektion eller kan bero på annan grundsjukdom.
- Allvarlig och kraftig allergisk reaktion i hud och slemhinnor som kan ge:
 - hudutslag vanligen i form av blåsor och sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor, t.ex. genitalier (Stevens-Johnsons syndrom; förekommer hos ett okänt antal användare)
 - fjällning av huden eller utbredda hudskador (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) (exfoliativ dermatit, toxisk epidermal nekrolys; förekommer hos ett okänt antal användare).

Tala omedelbart om för läkare om du får svår diarré. En läkare behöver bedöma om du drabbats av Clostridium difficile-infektion, en bakterieinfektion i tarmen som kan kräva behandling.

Andra biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ökning av antalet av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofiler)

- kärlinflammation
- ökade blodvärden av vissa leverenzymmer (ASAT, ALAT)
- smärta och lokala reaktioner vid injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- huvudvärk
- illamående, kräkning
- ökade blodvärden av bilirubin och vissa leverenzymmer (alkalisk fosfatas, laktatdehydrogenas)
- allergiskt hudutslag, nässelutslag, klåda

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- lågt antal av röda blodkroppar, lågt antal vita blodkroppar (leukopeni), granulocyter och blodplättar
- förvirring, desorientering
- diarré
- feber, dåsighet
- låga blodvärden av kalcium, magnesium, natrium och kalium

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- svampinfektion i munhåla och underliv.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Nebcina ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tobramycin. 1 ml injektionsvätska innehåller 40 respektive 80 mg tobramycin.
- Övriga innehållsämnen: natriumedetat, natriummetabisulfit, svavelsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nebcina är en klar, färglös injektionsvätska förpackad i glasampuller.

Förpackningsstorlekar:

Nebcina 40 mg/ml: 10 ampuller à 2 ml, 10 x 10 ampuller à 2 ml.

Nebcina 80 mg/ml: 10 ampuller à 2 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda AB

Box 906

170 09 Solna

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-23