

## **TOBRAMICINA IBI 100 mg/2 ml soluzione iniettabile**

## **TOBRAMICINA IBI 150 mg/2 ml soluzione iniettabile**

Tobramicina solfato

### **COMPOSIZIONE**

Ogni **fiala da 100 mg** contiene:

*Principio attivo:* tobramicina solfato mg 152,4 (equivalente a tobramicina mg 100)

Ogni **fiala da 150 mg** contiene:

*Principio attivo:* tobramicina solfato mg 228,6 (equivalente a tobramicina mg 150)

*Eccipienti:*

Fenolo, sodio metabisolfito, sodio edetato, acqua ppi q.b. a 2 ml.

### **FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI**

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare e endovenoso.

1 Fiala da 100 mg/2 ml – 1 Fiala da 150 mg/2 ml

### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA/ATTIVITA'**

Antibatterico aminoglicosidico. Codice ATC J01GB01.

### **TITOLARE A.I.C.**

ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A.

Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)

### **PRODOTTO DA**

Biologici Italia Laboratories S.r.L – via Cavour 41/43 – Novate Milanese (MI) - 20026

### **CONTROLLATO DA**

ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A.,

Via Fossignano 2 – Aprilia (LT)

### **INDICAZIONI (Quando questa medicina viene prescritta dal medico)**

La tobramicina é particolarmente indicata nella terapia delle infezioni delle vie urinarie, del torrente circolatorio (setticemia), delle ossa, della pelle e dei tessuti molli, dell'apparato gastro-intestinale, del sistema nervoso centrale (meningite) e del tratto respiratorio inferiore, provocate da ceppi di microrganismi sensibili. E' considerato farmaco di 2° impiego nelle infezioni da E. Coli e da stafilococco.

### **CONTROINDICAZIONI (Quando questa medicina non va mai presa)**

Tobramicina IBI é controindicata in quei soggetti che hanno dimostrato un'ipersensibilità verso il prodotto od uno dei suoi componenti, o ad altri aminoglicosidi. Gravidanza ed allattamento.

### **PRECAUZIONI DI IMPIEGO (Notizie da leggere attentamente prima di iniziare il trattamento con questa medicina)**

I pazienti trattati con tobramicina o con altri aminoglicosidi devono essere mantenuti sotto stretta osservazione medica, a causa dell'intrinseco potenziale nefro ed ototossico di questi antibiotici.

L'interessamento dell'ottavo paio di nervi cranici si può sviluppare principalmente nei soggetti che hanno un'insufficienza renale, od anche nei soggetti ai quali l'aminoglicoside é stato somministrato ai dosaggi più elevati e per una durata superiore a quella raccomandata.

Altre manifestazioni neurotossiche comprendono intorpidimento, senso di formicolio cutaneo, scosse muscolari e convulsioni. Il rischio della perdita dell'udito indotta da aminoglicosidi aumenta in proporzione diretta all'esposizione od agli alti picchi sierici od agli alti livelli sierici basali dell'aminoglicoside.

I pazienti che vanno incontro al danno cocleare possono non avere sintomi a carico dell'udito nel corso della terapia, ma questi possono manifestarsi e continuare ad evolvere dopo che la somministrazione del farmaco é stata interrotta. Le manifestazioni nefrotossiche raramente divengono manifeste nei primi giorni di terapia e sono generalmente reversibili.

La funzionalità renale e dell'ottavo paio di nervi cranici devono essere strettamente monitorizzate nei pazienti in cui sia nota o si sospetti un'insufficienza renale od in coloro in cui, pur avendo all'inizio una funzionalità normale, possono sviluppare segni d'interessamento renale nel corso della terapia.

Si consiglia di controllare periodicamente i picchi sierici ed i livelli sierici basali nel corso della terapia per evitare livelli potenzialmente tossici e garantire contemporaneamente un dosaggio adeguato (vedere "Monitoraggio dei livelli sierici").

L'esame delle urine deve essere eseguito per mettere in evidenza una eventuale diminuzione dei valori del peso specifico, un aumento della proteinuria, e della escrezione di cellule e di cilindri. L'azotemia, la creatininemia e la clearance creatinica devono essere misurate periodicamente. Se possibile si dovrebbero eseguire audiogrammi in serie, particolarmente nei pazienti a rischio. Se si dovessero manifestare segni d'interessamento otovestibolare o renale la somministrazione del farmaco deve essere interrotta.

La tobramicina deve essere somministrata con cautela nei prematuri e nell'età neonatale, per la immaturità renale di questi soggetti ed il conseguente prolungamento dell'emivita del farmaco.

L'uso concomitante o sequenziale di altri antibiotici neuro e nefrotossici (in particolare Amikacina, Streptomina, Neomicina, Kanamicina, Gentamicina e Paromomicina), Cefaloridina, Viomicina, Polimixina B, Colistina, Cisplatino e Vancomicina deve essere evitato.

Gli aminoglicosidi non vanno somministrati insieme a diuretici come la furosemide e l'acido etacrinico. Alcuni diuretici sono intrinsecamente ototossici e somministrati per via endovenosa possono potenziare la tossicità degli aminoglicosidi alterando la concentrazione degli antibiotici nel siero e nei tessuti.

*Il prodotto contiene metabisolfito di sodio: tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.*

Gli aminoglicosidi possono causare danno al feto se somministrati durante la gravidanza.

Nella donna in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto è controindicato in quanto può essere ototossico per il feto e per il neonato.

La tobramicina non ha effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

### *Monitoraggio dei livelli sierici*

Durante la terapia i picchi ed i livelli sierici basali debbono essere monitorizzati particolarmente nei soggetti con insufficienza renale. Si debbono evitare picchi sierici superiori ai 12 mcg/ml che si prolunghino nel tempo. Livelli sierici basali che tendono ad aumentare superando i 2 mcg/ml possono essere indicativi di un accumulo tissutale. Questa tendenza all'accumulo, l'età avanzata, e il dosaggio totale possono contribuire all'ototossicità ed alla nefrotossicità.

In via indicativa i livelli ematici possono essere determinati dopo la seconda o terza dose e successivamente, ad intervalli di 3-4 giorni durante la terapia, o più frequentemente in caso di alterazioni della funzionalità renale. In tale maniera è possibile controllare le dosi di mantenimento (vedi "Dose e modo di somministrazione") particolarmente nei soggetti gravemente ammalati con funzionalità renale in progressivo deterioramento, od in quelli infetti con microrganismi scarsamente sensibili od in coloro che ricevono i più alti dosaggi.

### *Soggetti ustionati*

Nei pazienti con ustioni estese, la farmacocinetica degli aminoglicosidi è modificata. In questi pazienti è opportuno monitorizzare i livelli ematici della tobramicina, per calcolare il dosaggio necessario.

### *Soggetti anestetizzati*

Apnea secondaria o prolungata può verificarsi somministrando tobramicina a pazienti anestetizzati con agenti che provocano un blocco neuromuscolare come succinilcolina, tubocurarina, decametonio, o dosi massive di sangue citrato. L'eventuale blocco neuromuscolare può essere risolto con la somministrazione di sali di calcio.

### **INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI (Farmaci e cibi da evitare durante il trattamento)**

Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di diuretici potenti quali furosemide ed acido etacrinico per la loro potenziale ototossicità.

L'associazione della tobramicina con altri farmaci potenzialmente ototossici e nefrotossici quali la streptomina, la kanamicina, la gentamicina, la cefaloridina, la polimixina B e la colistina può dar luogo ad una sommazione della tossicità.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE (Come e quando deve essere assunto il medicinale)**

La tobramicina può essere somministrata intramuscolo ed endovena.

#### *Somministrazione intramuscolare:*

**Adulti:** nei pazienti con funzione renale normale il dosaggio consigliato di tobramicina è di 1 mg/kg ogni otto ore. La durata abituale del trattamento è di 7-10 giorni. Dosi fino a 5 mg/kg al giorno possono essere richieste da pazienti con infezioni molto gravi. Questo dosaggio dovrà essere ridotto a 3 mg/kg al giorno non appena possibile.

**Bambini:** da 3 a 5 mg/kg al giorno divisi in dosi uguali ogni 8-12 ore.

**Neonati:** 2 mg/kg ogni 12 ore, per soggetti di peso variabile da 1.500 a 2.500 gr.

*Somministrazione endovenosa:* si raccomanda la somministrazione endovenosa della tobramicina quando quella intramuscolare non è possibile. La concentrazione non dovrebbe abitualmente superare 1 mg di tobramicina per ml (0,1%). La durata della somministrazione dovrebbe essere di 1-2 ore. Il dosaggio endovenoso è uguale a quello intramuscolare. Non si consigliano associazioni estemporanee di tobramicina ad altri farmaci. Nei pazienti con funzione renale ridotta la posologia deve essere adattata al grado di compromissione.

### Compatibilità

La tobramicina è compatibile con la maggior parte dei liquidi per e.v. correntemente usati ma non è compatibile con le soluzioni di eparina e può interagire chimicamente con i composti  $\beta$ -lattamici. La tobramicina è incompatibile con le soluzioni per infusione contenenti alcool, con il sargramostin e con la clindamicina fosfato se diluiti con glucosio soluzione iniettabile. La tobramicina è fisicamente incompatibile con la carbenicillina.

Non mescolare con altri farmaci nella medesima siringa o linea intravenosa.

### **SOVRADOSAGGIO (Cosa fare se si è presa una dose eccessiva di medicina)**

In caso di superdosaggio o di reazioni tossiche, una emodialisi o una dialisi peritoneale ridurrà i livelli sierici.

### **EFFETTI INDESIDERATI (Condizioni che si possono verificare durante il trattamento, da comunicare subito al proprio medico)**

Mentre il rischio di effetti collaterali é basso nei pazienti con normale funzionalità renale, quando non si prolunga la durata della terapia e non si superano i dosaggi raccomandati, esso risulta maggiore negli anziani, nei pazienti con ridotta funzionalità renale o in coloro che vengono trattati con dosaggi maggiori di quelli consigliati.

Sono state riferite reazioni caratteristiche da antibiotici aminoglicosidici sulle branche vestibolari ed uditive dell'8° nervo, quali vertigine, nistagmo, ronzio auricolare e diminuzione dell'udito. Sono state riferite aumento dell'azotemia e oliguria.

*Altri.* Altre reazioni avverse probabilmente attribuibili alla tobramicina comprendono: anemia, granulocitopenia, trombocitopenia, febbre, rash, prurito, orticaria, nausea, vomito, diarrea, cefalea, letargia, confusione mentale e disorientamento, dolore in sede d'iniezione.

Anomalie che possono essere riferite alla tobramicina comprendono: aumento delle transaminasi sieriche (SGOT-SGPT) e della deidrogenasi lattica, una diminuzione del calcio, del magnesio, del sodio e potassio sierici, leucopenia, leucocitosi ed eosinofilia.

*In caso di comparsa di effetti indesiderati non descritti nel presente foglio informare il proprio medico o il farmacista.*

### **DATA DI SCADENZA**

Vedi la data di scadenza indicata sulla confezione

**La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.**

**ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE**

### **TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Ultima revisione da parte dell'Agencia Italiana del Farmaco:  
Aprile 2008