Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TOBI Podhaler 28 mg Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

Tobramycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Rahmen technisch bedingt

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist TOBI Podhaler und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TOBI Podhaler beachten?
3. Wie ist TOBI Podhaler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TOBI Podhaler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Anleitung zum Gebrauch des Podhaler-Gerätes (*siehe Rückseite*)

1. Was ist TOBI Podhaler und wofür wird er angewendet?

Was ist TOBI Podhaler?
TOBI Podhaler enthält einen Wirkstoff mit dem Namen Tobramycin. Dabei handelt es sich um ein Antibiotikum aus der Klasse der Aminoglykoside.

Wofür wird TOBI Podhaler angewendet?
TOBI Podhaler wird bei Mukoviszidose-Patienten ab 6 Jahren angewendet, um Lungeninfektionen zu behandeln, die durch das Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* verursacht werden.

Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, halten Sie sich bitte an die Anweisungen in dieser Packungsbeilage.

Wie funktioniert TOBI Podhaler?
TOBI Podhaler ist ein Pulver zur Inhalation, das in Kapseln gefüllt ist. Wenn Sie TOBI Podhaler inhalieren, gelangt das Antibiotikum direkt in Ihre Lunge, wo es die Bakterien, welche die Infektion verursachen, bekämpft und Ihre Atmung verbessert.

Was ist *Pseudomonas aeruginosa*?
Es ist ein weit verbreitetes Bakterium, das bei fast allen Menschen mit Mukoviszidose irgendwann in ihrem Leben eine Infektion der Lunge verursacht. Manche Menschen werden erst später in ihrem Leben infiziert, während dies bei anderen schon in sehr jungen Jahren geschieht. Für Menschen mit Mukoviszidose ist dieses eines der schädlichsten Bakterien. Wird die Infektion nicht richtig bekämpft, so wird sie weiterhin Ihre Lunge schädigen, was zu zusätzlichen Atemproblemen führt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TOBI Podhaler beachten?

TOBI Podhaler darf nicht angewendet werden,
- **wenn Sie allergisch** gegen Tobramycin, andere Arten von Aminoglykosid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sollte dies auf Sie zutreffen, **informieren Sie Ihren Arzt und wenden TOBI Podhaler nicht an.**
Wenn Sie denken, dass Sie allergisch sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal eine der folgenden Beschwerden hatten oder eine der genannten Gegebenheiten vorliegt:
- Hörprobleme (hierzu zählen auch Geräusche in den Ohren und Schwindelgefühl), oder wenn Ihre Mutter nach der Anwendung eines Aminoglykosids Hörprobleme hatte
- Bestimmte von Ihrer Mutter vererbte Genvarianten (eine Veränderung in einem Gen), die im Zusammenhang mit Anomalien stehen, die das Hörvermögen betreffen
- Nierenprobleme
- Ungewöhnliche Atemschwierigkeiten mit pfeifendem Atemgeräusch oder Husten, Engegefühl in der Brust
- Blut im Sputum (die abgehustete Substanz)
- Muskelschwäche, die länger andauert oder sich mit der Zeit verschlimmert. Dies ist ein Symptom, welches meistens mit Erkrankungen wie Myasthenie oder Parkinson-Krankheit einhergeht.

Falls eines davon auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie TOBI Podhaler anwenden**.

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt eventuell zusätzliche Untersuchungen durchführen, um zu entscheiden, ob TOBI Podhaler für Sie passt.

Das Inhalieren von Arzneimitteln kann ein Engegefühl in der Brust und ein pfeifendes Atemgeräusch verursachen, und dies kann unmittelbar nach der Inhalation von TOBI Podhaler passieren. Ihr Arzt wird Sie während der Anwendung Ihrer ersten TOBI-Podhaler-Dosis beaufsichtigen und Ihre Lungenfunktion vor und nach der Anwendung untersuchen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Sie auffordern, andere geeignete Arzneimittel anzuwenden, bevor Sie TOBI Podhaler anwenden.

Das Inhalieren von Arzneimitteln kann auch Husten auslösen, und dies kann mit TOBI Podhaler geschehen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn der Husten andauert und Sie belastet.

Mit der Zeit können *Pseudomonas*-Stämme gegen die Behandlung mit einem Antibiotikum resistent werden. Dies bedeutet, dass TOBI Podhaler mit der Zeit nicht mehr so gut wirkt wie es eigentlich sollte. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie dies beunruhigt.

Wenn Ihnen Tobramycin oder ein anderes Aminoglykosid-Antibiotikum durch Injektion verabreicht wird, kann dies manchmal zu Hörverlust, Schwindelgefühl und Nierenschäden führen.

Kinder
Kindern unter 6 Jahren sollte TOBI Podhaler nicht gegeben werden.

Anwendung von TOBI Podhaler zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie sollten während der Anwendung von TOBI Podhaler die folgenden Arzneimittel nicht einnehmen:
- Furosemid oder Etacrynsäure, Diuretika
- Andere Arzneimittel mit harntreibenden Eigenschaften, wie beispielsweise Harnstoff oder intravenös verabreichtes Mannitol
- Andere Arzneimittel, die Ihre Nieren oder Ihr Gehör schädigen können.

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko einer schädlichen Wirkung erhöhen, wenn sie Ihnen verabreicht werden, während Sie Tobramycin oder andere Aminoglykosid-Antibiotika in Form einer **Injektion** erhalten:
- Amphotericin B, Cefalotin, Polymyxine (zur Behandlung mikrobieller Infektionen), Ciclosporin, Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems). Diese Arzneimittel können die Nieren schädigen.
- Platinverbindungen wie Carboplatin und Cisplatin (zur Behandlung einiger Krebsarten). Diese Arzneimittel können die Nieren oder das Gehör schädigen.
- Cholinesterasehemmer wie Neostigmin und Pyridostigmin (zur Behandlung von Muskelschwäche), oder Botulinumtoxin. Diese Arzneimittel können Muskelschwäche verursachen oder diese verschlimmern.

Wenn Sie eines oder mehrere der oben genannten Arzneimittel anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, bevor Sie TOBI Podhaler anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob die Inhalation dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft Nebenwirkungen verursacht.

Wenn Tobramycin und andere Aminoglykosid-Antibiotika in Form einer Injektion verabreicht werden, können sie das ungeborene Kind schädigen und z. B. Taubheit verursachen.

Wenn Sie stillen, sollten Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
TOBI Podhaler hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist TOBI Podhaler anzuwenden?

Wenden Sie TOBI Podhaler immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kinder, insbesondere im Alter von 10 Jahren oder jünger, sollten von Erwachsenen angeleitet werden, wenn sie mit der Behandlung mit TOBI Podhaler beginnen. Dies sollte solange fortgeführt werden, bis die Kinder das Podhaler-Gerät ohne Hilfe richtig anwenden können.

Welche Menge von TOBI Podhaler ist anzuwenden?
Inhalieren Sie mit Hilfe des Podhaler-Gerätes den Inhalt von 4 Kapseln zweimal täglich (4 Kapseln morgens und 4 Kapseln abends).

Diese Dosis ist für alle Patienten ab einem Alter von 6 Jahren gleich. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis.

Wann ist TOBI Podhaler anzuwenden?
Wenn Sie die Kapseln jeden Tag zur gleichen Zeit anwenden, hilft Ihnen dies, die Anwendung nicht zu vergessen. Inhalieren Sie zweimal täglich den Inhalt von 4 Kapseln folgendermaßen:
- 4 Kapseln morgens mit dem Podhaler-Gerät inhalieren.
- 4 Kapseln abends mit dem Podhaler-Gerät inhalieren.
- Zwischen den Anwendungen sollte am besten ein Zeitraum von 12 Stunden, mindestens aber von 6 Stunden liegen.

Wenn Sie mehrere verschiedene Inhalationsbehandlungen anwenden und weitere Therapien zur Behandlung der Mukoviszidose erhalten, sollten Sie TOBI Podhaler erst nach diesen Behandlungen anwenden. Bitte sprechen Sie die Reihenfolge der medizinischen Behandlungen mit Ihrem Arzt ab.

Wie ist TOBI Podhaler anzuwenden?
- Nur zur Inhalation.
- Sie dürfen die Kapseln nicht schlucken.
- Verwenden Sie die Kapseln nur mit dem Inhalator, der in dieser Packung enthalten ist. Die Kapseln müssen in der Blisterpackung bleiben, bis Sie sie benötigen.
- Wenn Sie eine neue Wochenpackung mit Kapseln anbrechen, verwenden Sie den neuen Inhalator, der in der Packung enthalten ist. Jeder Inhalator darf nur 7 Tage lang verwendet werden.
- Bitte lesen Sie die Anleitung am Ende dieser Packungsbeilage, um weitere Informationen zum Gebrauch des Inhalators zu erhalten.

Wie lange sollte TOBI Podhaler eingenommen werden
Nachdem Sie TOBI Podhaler 28 Tage lang angewendet haben, legen Sie eine 28-tägige Behandlungspause ein, in der Sie TOBI Podhaler nicht anwenden. Anschließend beginnen Sie mit einer weiteren Behandlungsrunde.
Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel während der 28 Verabreichungstage zweimal täglich anwenden und sich an den Zyklus mit 28 Tagen Anwendung und 28 Tagen Pause halten.

Anwendung von TOBI Podhaler	Keine Anwendung von TOBI Podhaler
Wenden Sie TOBI Podhaler zweimal täglich 28 Tage lang an	Wenden Sie TOBI Podhaler an den darauf folgenden 28 Tagen nicht mehr an

Zyklus wiederholen

Führen Sie die Anwendung von TOBI Podhaler so lange fort, wie der Arzt es Ihnen sagt.
Wenn Sie Fragen zur Dauer der Anwendung von TOBI Podhaler haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von TOBI Podhaler angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel TOBI Podhaler inhaliert haben, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt. Wenn Sie TOBI Podhaler geschluckt haben, seien Sie unbesorgt, aber informieren Sie dennoch Ihren Arzt so schnell wie möglich.

Wenn Sie die Anwendung von TOBI Podhaler vergessen haben
Wenn Sie die Anwendung von TOBI Podhaler vergessen haben und noch mindestens 6 Stunden Zeit bis zur nächsten Dosis sind, wenden Sie die Dosis so bald wie möglich an. Ansonsten warten Sie, bis es Zeit für die nächste Dosis ist. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Menschen mit Mukoviszidose weisen viele Krankheitssymptome auf. Während der Anwendung von TOBI Podhaler können diese noch immer auftreten, sollten jedoch nicht häufiger bzw. nicht stärker ausgeprägt sein als zuvor.

Wenn Ihre zugrunde liegende Lungenerkrankung während der Anwendung von TOBI Podhaler schlimmer zu sein scheint, **informieren Sie sofort Ihren Arzt**.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein
- Ungewöhnliche Atemschwierigkeiten mit pfeifendem Atemgeräusch oder Husten und Engegefühl in der Brust (häufig).

Falls eine der Beschwerden auf Sie zutrifft, **beenden Sie die Anwendung von TOBI Podhaler und informieren Sie sofort Ihren Arzt**.
- Aufhusten von Blut (sehr häufig)
- Abnehmendes Hörvermögen (Klingeln in den Ohren ist ein mögliches Warnsignal eines Hörverlustes), Geräusche (wie z. B. Zischen) in den Ohren (häufig).

Falls eine der Beschwerden auf Sie zutrifft, **informieren Sie sofort Ihren Arzt**.

Andere mögliche Nebenwirkungen:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Atemlosigkeit
- Husten, Husten mit Auswurf, Veränderung der Stimme (Heiserkeit)
- Rauer Hals
- Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Pfeifendes Atemgeräusch, Lungenrasseln (knisternd)
- Brustbeschwerden, von den Muskeln oder Knochen ausgehende Brustschmerzen
- Verstopfte Nase
- Nasenbluten
- Erbrechen, Übelkeit
- Durchfall
- Hautausschlag
- Gestörter Geschmackssinn
- Stimmverlust

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Allgemeines Unwohlsein
- Verfärbung des Auswurfs (Sputum) beim Aushusten

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: http://www.bfarm.de
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TOBI Podhaler aufzubewahren?
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sobald eine Kapsel aus der Blisterpackung entnommen wurde, sollte sie sofort angewendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TOBI Podhaler enthält
- Der Wirkstoff ist: Tobramycin. Eine Kapsel enthält 28 mg Tobramycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: DSPC (1,2-Distearoyl-sn-Glycero-3-Phosphocholin), Kalziumchlorid, Schwefelsäure (zur pH-Einstellung).

Rahmen technisch bedingt

Wie TOBI Podhaler aussieht und Inhalt der Packung
TOBI Podhaler Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation besteht aus einem fast weißen bis weißen Pulver zur Inhalation in durchsichtigen, farblosen Hartkapseln mit dem blauen Aufdruck „MYL TPH“ auf der einen Kapselhälfte und dem blauen Mylan-Logo-Aufdruck auf der anderen Kapselhälfte.

TOBI Podhaler ist in Monatspackungen mit je 4 Wochenpackungen und einem Podhaler-Ersatzgerät im dazugehörigen Aufbewahrungsbehälter erhältlich.

Jeder Wochenkarton enthält 7 Blisterpackungen mit jeweils 8 Kapseln und einem Podhaler-Gerät im dazugehörigen Aufbewahrungsbehälter.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:
56 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation und 1 Inhalator (Wochenpackung)
224 (4 x 56) Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation und 5 Inhalatoren (Monatsmehrfachpackung)
448 (8 x 56) Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation und 10 Inhalatoren (2 Monatsmehrfachpackungen, in Folie verpackt)

In Ihrem Land werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber
Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irland

Hersteller
McDermott Laboratories Ltd T/A Mylan Dublin Respiratory
Unit 25, Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Baldoyle
Dublin 13, D13 N5X2
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
Mylan EPD bvba/sprl
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel.: +49 800 0700 800

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH
Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα
BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 9891 777

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: +34 900 102 712

France
Mylan Medical SAS
Tél: +33 1 56 64 10 70

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 235 059 90

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: +39 0261246921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tālr: +371 676 055 80

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg
Mylan EPD bvba/sprl
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

Magyarország
Mylan EPD Kft.
Tel: +36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: +356 21 22 01 74

Nederland
Mylan Healthcare B.V.
Tel: +31 20 426 3300

Norge
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich
Mylan Österreich GmbH
Tel: + 43 1 86 390

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 546 6400

Portugal
BGP Products, Unipessoal, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România
BGP PRODUCTS SRL
Tel.: +40 372 579 000

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: +386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatris AB
Tel: +46 8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

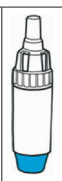
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023

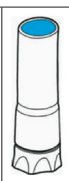
Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH DES PODHALER-GERÄTES
Lesen Sie bitte die folgende Anleitung sorgfältig durch, um sich mit der Verwendung und Pflege Ihres Podhaler-Gerätes vertraut zu machen.

Was Ihre TOBI-Podhaler-Wochenpackung enthält
Jede TOBI-Podhaler-Wochenpackung enthält:
- 1 Inhalator (das Podhaler-Gerät) und dessen Aufbewahrungsbehälter.
- 7 Blisterpackungen (eine Blisterpackung für jeden Tag der Woche).
- Jede Blisterpackung enthält 8 Kapseln (entspricht einer Tagesdosis: der Inhalt von 4 Kapseln ist morgens zu inhalieren und der Inhalt von 4 Kapseln ist abends zu inhalieren).

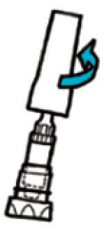

Blisterpackung


Inhalator

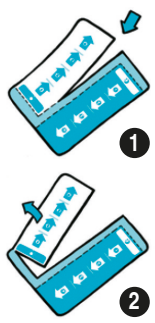

Aufbewahrungsbehälter

Wie Ihr Arzneimittel mit dem Podhaler-Gerät zu inhalieren ist
- **Verwenden Sie nur das Podhaler-Gerät aus dieser Packung.** Verwenden Sie die TOBI-Podhaler-Kapseln nicht mit einem anderen Gerät und verwenden Sie das Podhaler-Gerät nicht, um andere Arzneimittel anzuwenden.
- Wenn Sie eine Wochenpackung mit Kapseln anbrechen, verwenden Sie das neue Podhaler-Gerät, das in der Packung enthalten ist. Jedes Podhaler-Gerät wird nur 7 Tage lang verwendet. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel und Inhalatoren, die nicht mehr benötigt werden, zu entsorgen sind.
- **Sie dürfen die Kapseln nicht schlucken.** Sie müssen das in den Kapseln enthaltene Pulver inhalieren.
- Bewahren Sie die Kapseln bis zur Anwendung stets in der Blisterpackung auf. Nehmen Sie die Kapseln nicht im Voraus aus der Blisterpackung.
- Bewahren Sie das Podhaler-Gerät in dessen fest verschlossenen Behälter auf, wenn Sie es nicht verwenden.


1. Waschen Sie Ihre Hände **und trocknen Sie sie vollständig**.

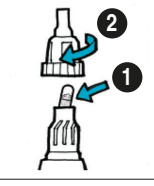

2. • Nehmen Sie unmittelbar vor der Anwendung den Inhalator aus seinem Behälter, indem Sie den Sockel festhalten und den oberen Teil des Behälters gegen den Uhrzeigersinn aufdrehen.
• Legen Sie den oberen Teil des Behälters beiseite.
• Überprüfen Sie den Inhalator, ob er nicht beschädigt oder verschmutzt ist.
• Stellen Sie den Inhalator aufrecht in den Sockel des Behälters.


3. • Halten Sie das Gehäuse des Inhalators fest und schrauben Sie das Mundstück gegen den Uhrzeigersinn ab.
• Stellen Sie das Mundstück auf einer sauberen und trockenen Oberfläche ab.



4. Reißen Sie entlang der Perforationslinie der Blisterpackung längs und dann quer, wie in den Bildern 1 und 2 gezeigt.


5. • Ziehen Sie die Folie der Blisterpackung so weit zurück, bis eine einzige Kapsel sichtbar wird.
• Entnehmen Sie die Kapsel aus der Blisterpackung.

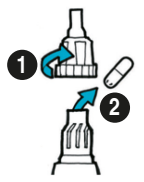


6. • Stecken Sie die Kapsel sofort in die Kammer des Inhalators (1).
• Setzen Sie das Mundstück wieder auf.
• Schrauben Sie das Mundstück bis zum Anschlag zu. Dabei nicht zu stark anziehen (2).

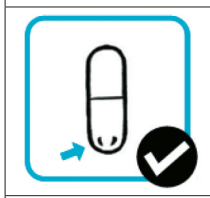

7. • Halten Sie den Inhalator mit dem Mundstück nach unten.
• Zum Durchstechen der Kapsel drücken Sie mit dem Daumen den blauen Knopf kräftig und so weit wie möglich hinein und lassen Sie den Knopf dann wieder los.
• Nun sind Sie bereit, die Kapsel in 2 einzelnen Atemzügen zu inhalieren (Schritte 8 und 9).


8. **Inhalieren der Kapsel – Erster Atemzug**:
Atmen Sie vollständig aus, aber nicht in Richtung des Inhalators, bevor Sie das Mundstück in den Mund nehmen.
Umschließen Sie das Mundstück mit Ihrem Mund so, dass er es dicht umschließt.
Atmen Sie das Pulver mit einem einzigen Atemzug tief ein.
Nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und halten Sie für etwa 5 Sekunden Ihren Atem an.
Atmen Sie dann normal aus, aber nicht in Richtung des Inhalators.

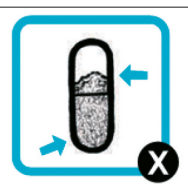

9. **Inhalieren der Kapsel - Zweiter Atemzug**:
• Atmen Sie ein paar Mal ganz normal ein und aus, aber nicht in Richtung des Inhalators.
• Wenn Sie bereit sind, nehmen Sie Ihren zweiten Atemzug, indem Sie Schritt 8 mit der gleichen Kapsel wiederholen.

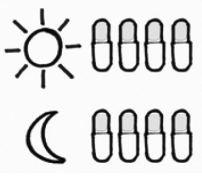


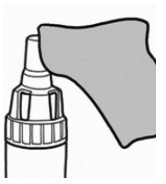
10. Schrauben Sie das Mundstück ab (1) und entfernen Sie die Kapsel aus der Kammer (2).


11. **Sehen Sie sich die verwendete Kapsel an. Sie sollte durchstochen und leer sein.**
Entsorgen Sie die Kapsel, wenn sie leer ist.


Wenn die Kapsel durchstochen ist, aber immer noch etwas Pulver enthält:
• Stecken Sie die Kapsel zurück in die Kammer des Inhalators (Schritt 6). Dabei müssen Sie das durchstochene Ende der Kapsel zuerst einführen.
• Schrauben Sie das Mundstück wieder auf und wiederholen Sie die Schritte 8, 9 und 10.


Wenn die Kapsel offenbar nicht durchstochen wurde:
• Stecken Sie die Kapsel zurück in die Kammer des Inhalators (Schritt 6).
• Setzen Sie das Mundstück wieder auf und wiederholen Sie die Schritte 7, 8 und 9.
• Wenn die Kapsel danach immer noch voll ist und nicht durchstochen wurde, ersetzen Sie den Inhalator durch den Ersatz-Inhalator und wiederholen Sie die Schritte 2, 3, 6, 7, 8, 9 und 10.


12. Inhalieren Sie die anderen 3 Kapseln auf die gleiche Art und Weise.
• Wiederholen Sie für jede weitere Kapsel die Schritte 5, 6, 7, 8, 9, 10 und 11.
• Entsorgen Sie alle leere Kapseln.


13. • Setzen Sie das Mundstück wieder auf und schrauben Sie es bis zum Anschlag fest. Wischen Sie nach Inhalation der gesamten Dosis (4 Kapseln) das Mundstück mit einem sauberen und trockenen Tuch ab.
• **Sie dürfen den Inhalator niemals mit Wasser waschen**.


14. • Stellen Sie den Inhalator in den Aufbewahrungsbehälter zurück.
• Drehen Sie den oberen Teil des Behälters im Uhrzeigersinn, bis er fest verschlossen ist.

DENKEN SIE DARAN:
- Nur zur Inhalation.
- **Sie dürfen die TOBI-Podhaler-Kapseln nicht schlucken.**
- **Verwenden Sie nur den Inhalator aus dieser Packung.**
- Bewahren Sie die TOBI-Podhaler-Kapseln immer in der Blisterpackung auf. Nehmen Sie eine Kapsel erst unmittelbar vor der Anwendung heraus. Bewahren Sie keine Kapseln im Inhalator auf.
- Bewahren Sie die TOBI-Podhaler-Kapseln und das TOBI-Podhaler-Gerät stets an einem trockenen Ort auf.
- Stecken Sie niemals eine TOBI-Podhaler-Kapsel direkt in das Mundstück des Gerätes.
- Halten Sie beim Durchstechen der Kapsel immer das Gerät mit dem Mundstück nach unten.
- Drücken Sie den Knopf zum Durchstechen immer nur einmal.
- Blasen Sie niemals in das Mundstück des Gerätes.
- Waschen Sie das Podhaler-Gerät niemals mit Wasser. Halten Sie es trocken und bewahren Sie es in seinem Behälter auf.

Weitere Informationen
Manchmal können sehr kleine Kapselstücke das Sieb durchdringen und in Ihren Mund gelangen.
- In einem solchen Fall spüren Sie diese Stücke eventuell auf Ihrer Zunge.
- Das Schlucken oder Einatmen dieser Stücke ist nicht schädlich.
- Die Wahrscheinlichkeit, dass die Kapsel in Stücke zerbricht, ist höher, wenn die Kapsel versehentlich öfter als einmal durchstochen wird oder wenn das Gerät während Schritt 7 nicht mit dem Mundstück nach unten gehalten wird.