

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TOBI Podhaler 28 mg proszek do inhalacji w kapsułkach twardych Tobramycyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek TOBI Podhaler i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku TOBI Podhaler
3. Jak przyjmować lek TOBI Podhaler
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TOBI Podhaler
6. Zawartość opakowania i inne informacje
Instrukcja użycia z inhalatorem Podhaler (*na odwrocie*)

1. Co to jest lek TOBI Podhaler i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek TOBI Podhaler

Lek TOBI Podhaler zawiera antybiotyk tobramycynę. Antybiotyk ten należy do grupy nazywanej aminoglikozydami.

W jakim celu stosuje się lek TOBI Podhaler

Lek TOBI Podhaler stosuje się u chorujących na mukowiscydozę pacjentów w wieku 6 lat i starszych, w celu leczenia zakażeń płuc wywołanych przez bakterię zwaną *Pseudomonas aeruginosa*.

Aby osiągnąć najlepsze wyniki leczenia opisywanym lekiem, należy stosować go zgodnie z tą ulotką.

Jak działa TOBI Podhaler

Lek TOBI Podhaler jest proszkiem do inhalacji w kapsułkach. Podczas wdychania leku TOBI Podhaler, antybiotyk może bezpośrednio dotrzeć do płuc, aby zwalczać bakterie wywołujące zakażenie i ułatwić oddychanie.

Co to jest *Pseudomonas aeruginosa*

Jest to bardzo powszechnie występująca bakteria, która niemal u każdego chorego na mukowiscydozę w pewnym momencie życia wywołuje zakażenie płuc. Niektórzy pacjenci długo nie ulegają zakażeniu, podczas gdy inni ulegają mu we wczesnej młodości. Jest to jedna z najbardziej szkodliwych bakterii dla chorych na mukowiscydozę. Jeżeli zakażenie nie zostanie odpowiednio zwalczone, będzie prowadziło do postępującego uszkodzenia płuc, powodując dalsze problemy z oddychaniem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku TOBI Podhaler

Kiedy nie przyjmować leku TOBI Podhaler

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na tobramycynę, na jakiegokolwiek antybiotyki aminoglikozydowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli pacjenta dotyczą problemy wymienione powyżej, **należy powiedzieć o tym lekarzowi i pacjent nie powinien przyjmować leku TOBI Podhaler.**

Jeśli podejrzewa się, że pacjent jest uczulony, należy poprosić lekarza o poradę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek jakiegokolwiek z wymienionych poniżej objawów:

- problemy ze słuchem (w tym szumy uszne i zawroty głowy)
- problemy z nerkami
- nietypowe trudności w oddychaniu połączone ze świszczącym oddechem lub kaszlem, ucisk w klatce piersiowej
- krew w płwocinie (w odkrztuszonej wydzielinie)
- utrzymujący się lub pogarszający się z czasem niedowład mięśni, objaw głównie związany z miastenią lub chorobą Parkinsona.

Jeśli pacjenta dotyczą problemy wymienione powyżej, **należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku TOBI Podhaler.**

Jeśli pacjent ma 65 lat lub więcej, lekarz może wykonać dodatkowe badania przed podjęciem decyzji czy lek TOBI Podhaler będzie odpowiedni do leczenia.

Leki wziewne mogą wywoływać ucisk w klatce piersiowej i świszczący oddech, a objawy te mogą wystąpić natychmiast po inhalacji leku TOBI Podhaler. Pierwszą dawkę leku TOBI Podhaler przyjmuje się pod nadzorem lekarza i lekarz oceni czynność płuc przed przyjęciem dawki i po jej przyjęciu. Lekarz może poprosić, aby inne odpowiednie leki przyjmować przed przyjęciem leku TOBI Podhaler.

Leki wziewne mogą również wywołać kaszel i może on pojawić się podczas stosowania leku TOBI Podhaler. Jeżeli kaszel utrzymuje się i jest uporczywy, należy porozmawiać z lekarzem.

Szczepy *Pseudomonas* mogą z czasem stać się odporne na antybiotyk stosowany w leczeniu. Oznacza to, że z upływem czasu lek TOBI Podhaler może nie działać tak dobrze jak powinien. W razie obaw należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Stosowanie tobramycyny lub innych antybiotyków aminoglikozydowych w zastrzykach może czasami prowadzić do utraty słuchu, zawrotów głowy i uszkodzenia nerek.

Dzieci

Leku TOBI Podhaler nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Lek TOBI Podhaler a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Podczas stosowania leku TOBI Podhaler nie należy przyjmować następujących leków:

- furosemid lub kwas etakrynowy - leki moczopędne
- inne leki o właściwościach moczopędnych, takie jak mocznik lub mannitol podawany dożylnie
- inne leki, które mogą uszkadzać nerki lub słuch.

Wymienione niżej leki mogą zwiększyć ryzyko działań niepożądanych, jeżeli są przyjmowane, gdy pacjent jednocześnie otrzymuje **zastrzyki** z tobramycyny lub innych antybiotyków aminoglikozydowych.

- Amfoterycyna B, cefalotyna, polimiksyne (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), cyklosporyna, takrolimus (stosowane w celu osłabienia czynności układu odpornościowego). Leki te mogą uszkadzać nerki.
- Związki platyny, takie jak karboplatyna i cisplatyna (stosowane w leczeniu niektórych rodzajów nowotworów). Leki te mogą uszkadzać nerki lub słuch.
- Antycholinesterazy, takie jak neostygmina i pirydostygmina (stosowane w leczeniu niedowładu mięśni) lub toksyna botulinowa. Leki te mogą powodować odczuwanie pogorszenia lub faktyczne pogorszenie się niedowładu mięśni.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych powyżej leków, należy omówić to z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku TOBI Podhaler.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo czy inhalowanie leku przez kobietę ciężarną wywołuje działania niepożądane.

Tobramycyna i inne antybiotyki aminoglikozydowe podawane w zastrzykach mogą zaszkodzić nienarodzonemu dziecku, na przykład powodując głuchotę.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek TOBI Podhaler nie wpływa lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek TOBI Podhaler

Lek TOBI Podhaler należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Opiekun powinien pomagać dziecku rozpoczynającemu stosowanie leku TOBI Podhaler, szczególnie dziecku w wieku 10 lat lub młodszemu, oraz powinien je nadzorować dopóki nie nauczy się właściwego samodzielnego stosowania inhalatora Podhaler.

Jaka jest dawka leku TOBI Podhaler

Należy inhalować zawartość 4 kapsułek dwa razy na dobę (4 kapsułki rano i 4 kapsułki wieczorem), za pomocą inhalatora Podhaler.

Dawka jest taka sama dla wszystkich pacjentów w wieku 6 lat i starszych. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Kiedy przyjmować lek TOBI Podhaler

Przyjmowanie kapsułek o tej samej porze każdego dnia pomaga pamiętać o ich przyjmowaniu.

Zawartość 4 kapsułek należy inhalować dwa razy na dobę w następujący sposób:

- rano przyjmując zawartość 4 kapsułek za pomocą inhalatora Podhaler;
- wieczorem przyjmując zawartość 4 kapsułek za pomocą inhalatora Podhaler;
- przerwa pomiędzy dawkami powinna być zbliżona do 12 godzin i musi wynosić co najmniej 6 godzin.

Jeśli pacjent przyjmuje drogą wziewną kilka różnych leków i stosuje jeszcze inne leczenie mukowiscydozy, lek TOBI Podhaler powinien przyjmować na samym końcu. Kolejność przyjmowania leków należy uzgodnić z lekarzem.


Jak przyjmować lek TOBI Podhaler

- Lek wyłącznie do podawania wziewnego.
- Nie połykać kapsułek.
- Kapsułki można przyjmować wyłącznie za pomocą inhalatora znajdującego się w opakowaniu. Kapsułki powinny pozostawać w blistrze aż do momentu użycia.
- Rozpoczynając nowe opakowanie kapsułek przeznaczone do tygodniowej terapii, należy zacząć używać nowego inhalatora dołączonego do opakowania. Każdego inhalatora można używać tylko przez 7 dni.
- W celu zapoznania się z instrukcjami dotyczącymi użycia inhalatora należy przeczytać informacje podane na końcu tej ulotki.


Jak długo należy przyjmować lek TOBI Podhaler

Po przyjmowaniu leku TOBI Podhaler przez 28 dni następuje 28-dniowa przerwa w przyjmowaniu leku. Po przerwie rozpoczyna się kolejny cykl.

Ważne jest, aby przyjmować lek dwa razy na dobę przez 28 dni leczenia i aby przestrzegać cyklu z 28-dniowymi okresami przyjmowania leku przeplatanyymi 28-dniowymi okresami przerwy.



Przyjmowanie leku TOBI Podhaler	Przerwa w przyjmowaniu leku TOBI Podhaler
Przyjmować lek TOBI Podhaler codziennie dwa razy na dobę przez 28 dni.	Nie przyjmować leku TOBI Podhaler przez kolejne 28 dni.



Powtórzyć cykl

Należy kontynuować przyjmowanie leku TOBI Podhaler zgodnie z zaleceniem lekarza.

W razie pytań na temat jak długo należy przyjmować lek TOBI Podhaler, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku TOBI Podhaler

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku TOBI Podhaler, należy jak najszybciej powiadomić o tym lekarza. W razie połknięcia leku TOBI Podhaler nie należy się obawiać, ale trzeba jak najszybciej powiadomić o tym lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku TOBI Podhaler

W przypadku pominięcia przyjęcia leku TOBI Podhaler, jeżeli do przyjęcia następnej dawki pozostaje co najmniej 6 godzin, należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę. W przeciwnym wypadku, należy odczekać do czasu przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U pacjentów z mukowiscydozą może występować wiele objawów choroby. Objawy te mogą nadal występować podczas stosowania leku TOBI Podhaler, ale nie powinny występować częściej ani być bardziej nasilone.

Jeżeli wydaje się, że podczas przyjmowania leku TOBI Podhaler nastąpiło pogorszenie podstawowej choroby płuc pacjenta, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie

- Nietypowe trudności w oddychaniu, ze świszczącym oddechem lub kaszlem i uciskiem w klatce piersiowej (często).

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, **należy zakończyć przyjmowanie leku TOBI Podhaler i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

- Krwioplucie (bardzo często)
- Osłabienie słuchu (dzwonienie w uszach jest możliwym sygnałem ostrzegającym o utracie słuchu), dźwięki (takie jak szumy) w uszach (często).

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Do innych działań niepożądanych mogą należeć

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- Dusznosc
- Kaszel, kaszel z odpluwaniem, zmiana głosu (chrypka)
- Ból gardła
- Gorączka

Często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób)

- Świszczący oddech, rżenie (szmery oddechowe)
- Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, ból klatki piersiowej pochodzenia mięśniowego lub szkieletowego
- Uczucie zatkania nosa
- Krwawienie z nosa
- Wymioty, nudności
- Biegunka
- Wysypka
- Zaburzenia smaku
- Utrata głosu

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Ogólne złe samopoczucie
- Zmiana zabarwienia odkrztuszonej wydzieliny (plwociny)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek TOBI Podhaler

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze.

- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Kapsułkę należy użyć natychmiast po wyjęciu z blistra.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek TOBI Podhaler

- Substancją czynną leku jest tobramycyna. Jedna kapsułka zawiera 28 mg tobramycyny.
- Pozostałe składniki to: DSPC (1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina), wapnia chlorek, kwas siarkowy (do regulacji pH).

Jak wygląda lek TOBI Podhaler i co zawiera opakowanie

Lek TOBI Podhaler proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, to biały lub białawy proszek do inhalacji, znajdujący się w przezroczystych bezbarwnych kapsułkach twardych z niebieskim napisem „NVR AVCI”, wydrukowanym na jednej części kapsułki i niebieskim logo firmy Novartis, wydrukowanym na drugiej części kapsułki.

Lek TOBI Podhaler jest dostępny w opakowaniach zawierających tyle kapsułek, ile wystarcza do przeprowadzenia miesięcznej terapii: opakowanie zawiera 4 pudełka tekturowe do tygodniowej terapii i zapasowy inhalator Podhaler w futerale.

Każde pudełko tekturowe do tygodniowej terapii zawiera 7 blistrów po 8 kapsułek i inhalator Podhaler w futerale.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

56 kapsułek twardych z proszkiem do inhalacji i jeden inhalator (opakowanie przeznaczone do tygodniowej terapii)

224 (4 × 56) kapsułki twarde z proszkiem do inhalacji i 5 inhalatorów (opakowanie zbiorcze przeznaczone do miesięcznej terapii)

448 (8 × 56) kapsułek twardych z proszkiem do inhalacji i 10 inhalatorów (dwa opakowania zbiorcze przeznaczone do miesięcznej terapii owinięte folią)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2018

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>

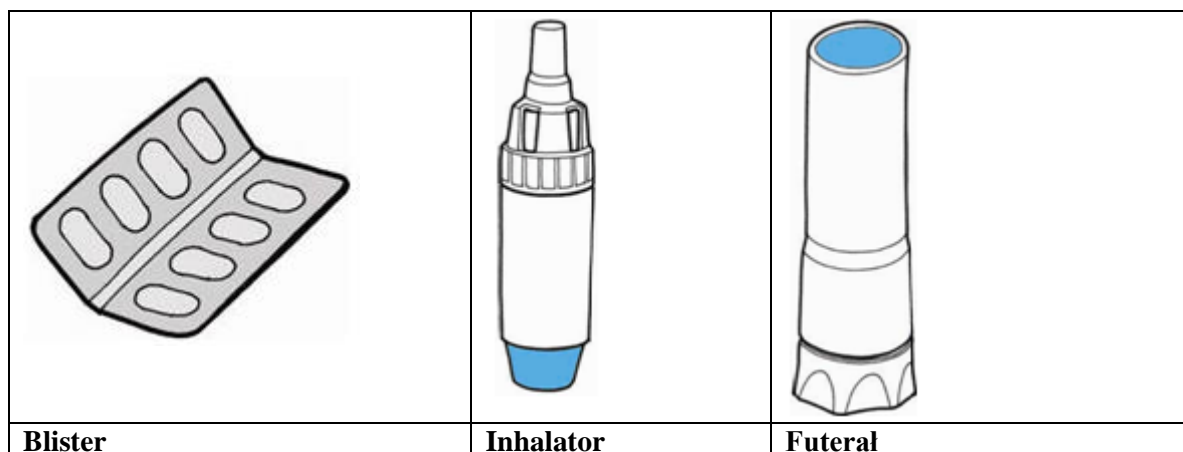
INSTRUKCJA UŻYCIA INHALATORA PODHALER

Należy uważnie przeczytać następującą instrukcję użycia w celu zapoznania się ze sposobem używania inhalatora Podhaler.

Zawartość opakowania leku TOBI Podhaler do tygodniowej terapii

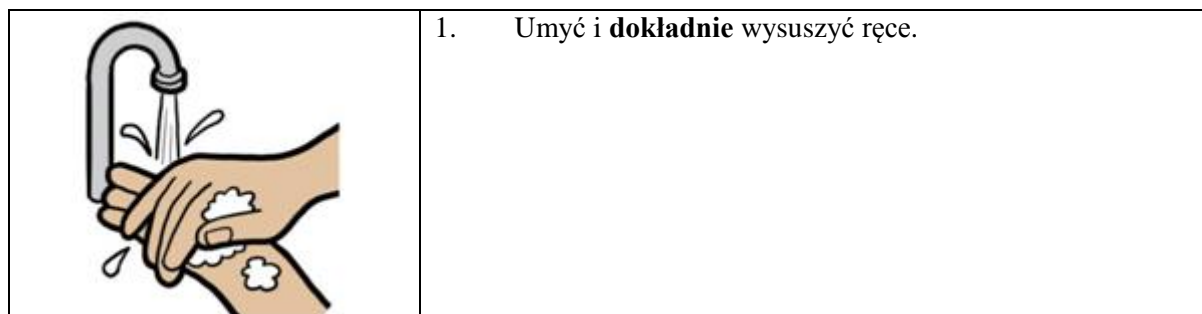
Każde pudełko tekturowe leku TOBI Podhaler do tygodniowej terapii zawiera:



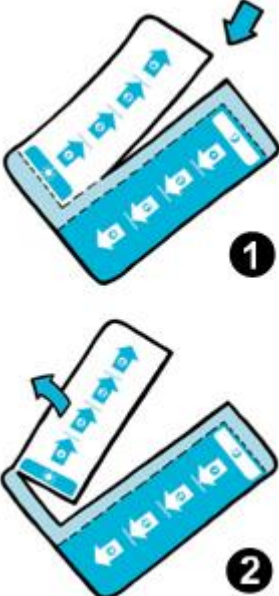

- 1 inhalator (urządzenie Podhaler) wraz z futerałem.
- 7 blistrów (jeden blister na każdy dzień tygodnia).
- Każdy blister zawiera 8 kapsułek (co odpowiada dobowej dawce leku: zawartość 4 kapsułek należy przyjąć rano i zawartość 4 kapsułek należy przyjąć wieczorem).





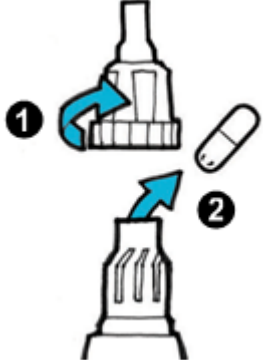





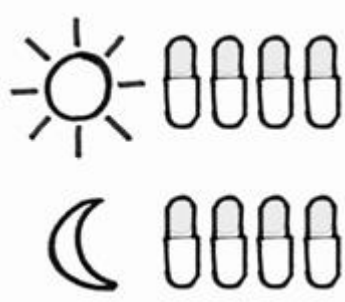

Jak przyjmować lek za pomocą inhalatora Podhaler

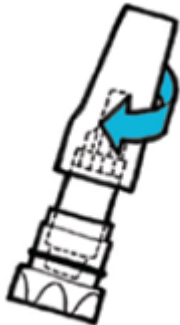
- **Stosować wyłącznie inhalator znajdujący się w opakowaniu leku.** Nie przyjmować kapsułek TOBI Podhaler za pomocą jakiegokolwiek innego inhalatora ani nie używać inhalatora Podhaler do przyjmowania żadnych innych leków.
- Rozpoczynając nowe opakowanie przeznaczone do tygodniowej terapii, należy zastosować nowy inhalator Podhaler znajdujący się w opakowaniu. Każdy inhalator Podhaler należy używać tylko przez 7 dni. W celu uzyskania informacji o utylizacji niewykorzystanych leków i inhalatorów należy zapytać farmaceutę.
- **Nie polykać kapsułek.** Proszek zawarty w kapsułkach służy do inhalacji.
- Kapsułki należy zawsze przechowywać w blisterze do momentu, gdy mają być użyte. Nie należy „na zapas” wyjmować kapsułek z blistera.
- Kiedy nie używa się inhalatora Podhaler, należy go przechowywać w szczelnie zamkniętym futerałce.



	<p>2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tuż przed użyciem wyjąć inhalator z futerału, przytrzymując jego podstawę i przekręcając górną część w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. • Odłożyć na bok górną część futerału. • Sprawdzić, czy inhalator nie jest uszkodzony lub zabrudzony. • Ustawić inhalator pionowo w podstawie futerału.
	<p>3.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trzymając inhalator odkręcić ustnik, przekręcając go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. • Położyć ustnik na czystej suchej powierzchni.
	<p>4.</p> <p>Rozerwać blister wzdłuż, a następnie w poprzek, po perforacji, jak pokazano na rysunkach 1 i 2.</p>
	<p>5.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zdrzeć folię z blistra tak, aby odsłonić tylko jedną kapsułkę. • Wyjąć kapsułkę z blistra.

	<p>6.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Natychmiast włożyć kapsułkę do komory inhalatora (1). • Założyć ustnik. • Mocno przykręcić ustnik aż do wycucia oporu. Ustnika nie należy przykręcać zbyt mocno (2).
	<p>7.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy trzymać inhalator ustnikiem do dołu. • Aby nakłuć kapsułkę, należy jak najmocniej wcisnąć kciukiem niebieski przycisk, a następnie zwolnić przycisk. • Wszystko jest teraz gotowe do rozpoczęcia inhalacji zawartości kapsułki za pomocą dwóch oddzielnych wdechów (Punkty 8 i 9).
	<p>8. Inhalacja zawartości kapsułki – pierwszy wdech Przed włożeniem ustnika do ust wykonać głęboki wydech poza inhalatorem. Szczelnie objąć ustnik ustami. Głęboko wciągnąć proszek za pomocą jednego długiego wdechu. Wyjąć inhalator z ust i wstrzymać oddech na około 5 sekund. Następnie wykonać normalny wydech z dala od inhalatora.</p>
	<p>9. Inhalacja zawartości kapsułki – drugi wdech</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wykonać kilka normalnych oddechów z dala od inhalatora. • Następnie wykonać drugi wdech z tej samej kapsułki, powtarzając instrukcje podane w punkcie 8.
	<p>10. Odkręcić ustnik (1) i wyjąć kapsułkę z komory inhalatora (2).</p>

	<p>11. Obejrzeć zużytą kapsułkę. Powinna być przekłuta i pusta. Jeżeli kapsułka jest pusta, należy ją wyrzucić.</p>
	<p>Jeżeli kapsułka wygląda na przekłutą, ale nadal znajduje się w niej proszek, należy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ponownie włożyć kapsułkę do komory inhalatora (punkt 6); kapsułkę należy włożyć do komory inhalatora przekłutym końcem; • ponownie założyć ustnik i wykonać instrukcje podane w punktach 8, 9 i 10.
	<p>Jeżeli kapsułka nie wygląda na przekłutą, należy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ponownie włożyć kapsułkę do komory inhalatora (punkt 6); • ponownie założyć ustnik i wykonać instrukcje podane w punktach 7, 8 i 9. • Jeżeli teraz kapsułka jest nadal pełna i nadal nie wygląda na przekłutą, należy zastąpić inhalator inhalatorem zapasowym i wykonać instrukcje podane w punktach 2, 3, 6, 7, 8, 9 i 10.
	<p>12. Pozostałe trzy kapsułki należy przyjąć w taki sam sposób.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dla każdej kolejnej kapsułki należy wykonać instrukcje podane w punktach 5, 6, 7, 8, 9, 10 i 11. • Wszystkie zużyte kapsułki należy wyrzucić.
	<p>13.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Założyć ustnik i przykręcić go mocno do oporu. Po przyjęciu całkowitej dawki (4 kapsułki), wytrzeć ustnik czystą suchą ściereczką. • Nie myć inhalatora wodą.

	<p>14.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Włożyć inhalator do futerału. • Szczelnie zamknąć futerał, przekręcając jego górną część w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
---	--

Należy PAMIĘTAĆ

- Lek wyłącznie do podawania wziewnego.
- **Nie połykać kapsułek TOBI Podhaler.**
- **Używać wyłącznie inhalatora znajdującego się w opakowaniu.**
- Zawsze przechowywać kapsułki TOBI Podhaler w blisterze. Wyjmować kapsułkę wyłącznie bezpośrednio przez użyciem. Nie przechowywać kapsułek w inhalatorze.
- Zawsze przechowywać kapsułki TOBI Podhaler i inhalator w suchym miejscu.
- Nigdy nie wkładać kapsułek TOBI Podhaler bezpośrednio do ustnika inhalatora.
- Podczas przekłuwania kapsułki należy zawsze trzymać inhalator ustnikiem do dołu.
- Nie naciskać przycisku do przekłuwania więcej niż jeden raz podczas jednorazowego przekłuwania kapsułki.
- Nigdy nie dmuchać do ustnika inhalatora.
- Nigdy nie myć inhalatora Podhaler wodą. Inhalator musi pozostawać suchy i należy przechowywać go w futerałach.

Informacje dodatkowe

Czasami bardzo małe kawałki kapsułki mogą przedostać się przez osłonę i dostać się do ust.

- Można wtedy wyczuć te kawałki na języku.
- Połknięcie lub inhalacja tych kawałków nie jest szkodliwa dla zdrowia.
- Prawdopodobieństwo, że kapsułka rozpadnie się na kawałki jest większe, jeżeli kapsułka zostanie przypadkowo przekłuta więcej niż jeden raz lub jeśli inhalator nie będzie trzymany ustnikiem w dół w czasie wykonywania instrukcji podanych w punkcie 7.