

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

ברמיטוב

תמיסה לשאיפה.

מיועדת לשאיפה עם מכשיר נבולייזר. ראה סעיף "הוראות שימוש".

הרכב

כל אמפולה של 4 מ"ל מכילה את החומר הפעיל:

- טוברמיצין (Tobramycin) 300 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 בעלון.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6.

התרופה ברמיטוב מכילה אנטיביוטיקה בשם טוברמיצין, ממשפחת האמינוגליקוזידים, אשר פועלת נגד זיהומים הנגרמים על ידי חיידק הפסאודומונס אירוגינוזה.

1. למה מיועדת התרופה?

ברמיטוב משמשת לטיפול בזיהום כרוני בריאות הנגרם על ידי חיידק פסאודומונס אירוגינוזה, בחולי סיסטיק פיברוזיס מעל גיל 6.

התרופה פוגעת בחיידקים ומסייעת בשיפור הנשימה. החיידק פסאודומונס נפוץ מאוד ומזהם את הריאות של כמעט כל מי שיש לו סיסטיק פיברוזיס, בשלב כלשהו במהלך חייו. ישנם אנשים הנדבקים בחיידק בשלב מאוחר בחיים בעוד אחרים נדבקים בגיל צעיר מאוד. אם הזיהום אינו מטופל כראוי הוא ימשיך לגרום נזק לריאות ואף לבעיות נוספות. כיוון שברמיטוב ניטלת בשאיפה, האנטיביוטיקה טוברמיצין מגיעה ישירות לריאות כדי לפעול נגד החיידק המזהם.
על מנת לקבל את תוצאות הטיפול הטובות ביותר אנא השתמש בתרופה על פי ההוראות המומלצות.

קבוצה תרופוטית: אנטיביוטיקה מקבוצת האמינוגליקוזידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טוברמיצין, לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון), או לכל סוג של אנטיביוטיקה ממשפחת האמינוגליקוזידים.
- אתה נוטל משתנים פוטנטיים, כגון furosemide או ethacrynic acid, מחשש לרעילות למערכת השמיעה.
- אתה נוטל אוריאה או מניטול תוך ורידי או פומי (תכשירים המשמשים לטיפול במצבים חמורים בחולים המאושפזים בבית חולים).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

החומר הפעיל טוברמיצין שנמצא בברמיטוב, שייך לקבוצה של תרופות אשר עלולות לעיתים לגרום לאובדן השמיעה, לסחרחורות או לנזק לכליות (ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי").

לפני השימוש או במהלך הטיפול בתרופה ברמיטוב, ספר לרופא אם:

- אתה מרגיש לחץ בחזה לאחר השימוש בתרופה ברמיטוב. הרופא ישגיח על נטילת המנה הראשונה ויבדוק את תפקודי הריאות שלך לפני ואחרי הנטילה של ברמיטוב. במידה ואינך משתמש בברונכודילטור (מרחיב סימפונות, כגון סלבוטמול), ייתכן והרופא יבקש ממך לעשות זאת לפני השימוש בברמיטוב.
- הנך סובל/סבלת בעבר מהפרעת עצב-שריר כלשהי כגון פרקינסון או ממצבים אחרים המאופיינים בחולשת שרירים, כולל מיאסטניה גרביס.
- הנך סובל/סבלת בעבר מהפרעה בתפקוד הכליות. לפני התחלת הטיפול ייתכן והרופא יבצע בדיקות לתפקודי כליה הכוללות בדיקות דם ושתן. ייתכן והרופא יבצע את הבדיקות באופן קבוע במהלך הטיפול.
- הנך סובל/סבלת בעבר מצלצולים באוזניים, מכל בעיה אחרת בשמיעה או מסחרחורות. ייתכן והרופא יבקש לבצע בדיקת שמיעה לפני ובמהלך הטיפול בתרופה.
- אתה משתעל או יורק דם. שאיפת תרופות עשויה לגרום לך להשתעל וייתכן והרופא יבקש ממך להפסיק את הטיפול בתרופה ברמיטוב עד שתפסיק לירוק דם.
- אתה מודאג מכך שהתרופה אינה פועלת ביעילות מספקת. לעיתים חידקים מפתחים עמידות לטיפול אנטיביוטי.
- הנך סובל מתגובה אלרגית הכוללת פריחה, גירוד, קושי בנשימה ובבליעה.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אין להשתמש בתרופה ברמיטוב ללא התייעצות מוקדמת עם הרופא אם אתה לוקח:

- תכשירים משתנים המכילים פורוסמיד או חומצה אתקרינית.
- אוריאה או מניטול תוך ורידי או פומי (תכשירים המשמשים לטיפול במצבים חמורים בחולים המאושפזים בבית חולים) - יש להימנע משימוש יחד עם ברמיטוב.
- תרופות אחרות העלולות לגרום נזק לכליות או לשמיעה. הטיפול בברמיטוב עלול להחמיר את התופעה.
- ייתכן ובנוסף לשימוש בברמיטוב הנך מטופל/תטופל גם בזריקות של טוברמיצין או אמינוגליקוזידים אחרים. זריקות אלו, עלולות להעלות את הרמות המאוד נמוכות של אמינוגליקוזידים בגוף, שקיימות משאיפת הברמיטוב; יש להימנע משימוש בתרופות הבאות במקביל לשימוש בברמיטוב:
 - אמפוטריצין B, צפלוטין, ציקלוספורין, טקרולימוס, פולימיקסינים.
 - תרכובות פלטינום (כגון קרבופלטין וציספלטין)
 - תרופות מסוג מעכבי כולין-אסטרז (כגון נאוסטיגמין ופירידוסטיגמין), רעלן הבוטולינוםבמידה ונרשמו לך תרופות אלה במקביל לשימוש בברמיטוב, דווח על כך לרופא.

הריון והנקה: אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון, מתכננת הריון עתידי או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

הריון: לא ידוע אם שאיפה של תרופה זו בזמן הריון גורמת לתופעות לוואי. כאשר ניתנים בהזרקה, טוברמיצין ואנטיביוטיקות אחרות ממשפחת האמינוגליקוזידים עלולים לגרום נזק לעובר, כגון חירשות ובעיות בכליות.

הנקה: אם את מניקה, עליך לדבר עם הרופא שלך לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות: לברמיטוב קיימת השפעה מועטה על הנהיגה או על היכולת להשתמש במכונות. ברמיטוב עלולה לגרום לסחרחורת. לכן קיימת אפשרות שברמיטוב תשפיע על יכולת הנהיגה שלך או על יכולת השימוש במכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.
- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- ראה "הוראות שימוש" בתרופה ברמיטוב, לאחר הסעיף "מינון".
- **אין לערבב או למהול** את התרופה ברמיטוב עם כל תרופה אחרת בתוך מכשיר הנבולייזר.
- יש לפתוח את האמפולה החד-מנתית של ברמיטוב מיד לפני השימוש. יש להשליך את שארית התמיסה שלא הייתה בשימוש מייד.
- אם אתה מקבל טיפולים נוספים נגד מחלת ציסטיק פיברוזיס, עליך ליטול אותם בסדר הבא: ברונוכדילטור (מרחיב סימפונות כגון סלבוטמול), לאחר מכן פיזיותרפיה לחזה, לאחר מכן תרופות אחרות הנלקחות בשאיפה, ובסוף ברמיטוב. יש לוודא את הסדר מול הרופא.

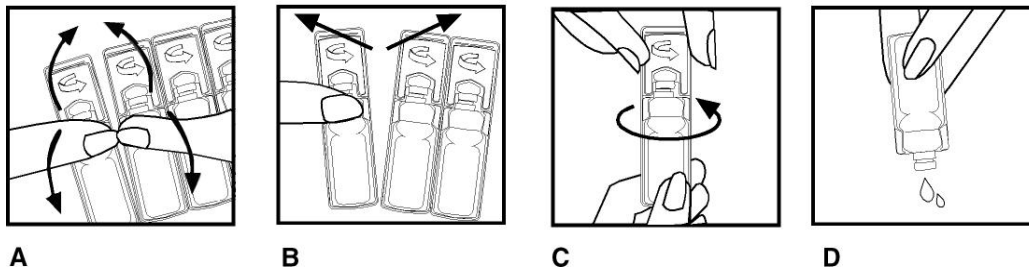
מינון:

- **המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.** המינון המקובל בדרך כלל הוא:
- המנה זהה לכל המטופלים מעל גיל 6.
- יש להשתמש באמפולה חד-מנתית (אמפולה מכילה 4 מ"ל) פעמיים ביום (אחת בבוקר ואחת בערב), למשך 28 ימים. ללקיחה בשאיפה עם נבולייזר PARI LC PLUS ומדחס מתאים. יש לשמור על הפרש של 12 שעות בין המנות.
- לאחר נטילת התרופה במשך 28 יום, עליך לקחת הפסקה של 28 יום בהם לא תשאף ברמיטוב בכלל, בסופם יתחיל מחזור טיפולי נוסף.
- חשוב לשמור על אופי הטיפול של לקיחת מנה פעמיים בכל יום, במהלך 28 ימים בהם אתה מקבל טיפול, ושמירה על המחזוריות של **28 ימים עם תרופה / 28 ימים ללא תרופה**. המשך בדרך טיפול זו עד שתקבל הנחיה אחרת מהרופא.
- **אין לעבור על המנה המומלצת.**
- **בדיקות ומעקב:** במהלך הטיפול הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות לתפקודי כליה הכוללות בדיקות דם ושתן וכן לביצוע בדיקת שמיעה.
- **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** ייתכן ותצטרד. ספר על כך לרופא בהקדם האפשרי. אם בטעות בלע ילד מן התרופה פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
- **אם שכחת ליטול את התרופה:**
 - אם נותרו יותר מ- 6 שעות עד ללקיחת המנה הבאה (אמפולה), יש ליטול מנה עכשיו. אם נותרו פחות מ- 6 שעות עד המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
- גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

הוראות שימוש:

ברמיטוב מיועד ללקיחה בשאיפה עם מכשיר נבולייזר תקין, לשימוש רב פעמי, נקי ויבש מסוג PARI LC PLUS (לשימושך האישי בלבד) ומדחס מתאים. היוועץ עם הרופא או הפיזיותרפיסט לגבי סוג המדחס. אין להשתמש בתרופה בכל דרך אחרת.

1. רחץ את ידיך ביסודיות עם סבון ומים לפני פתיחת האמפולה החד-מנתית, בהתאם להנחיות הבאות.
2. כל מעטפת אלומיניום מכילה 4 אמפולות צמודות.
על מנת להפריד בין האמפולות המחוברות יש לבצע את הפעולות הבאות:
א. יש לכופף את האמפולה קדימה ואחורה (תרשים A).
ב. הפרד את האמפולה בזירות מרצועת האמפולות, התחל מלמעלה והתקדם לכיוון המרכז (תרשים B) והכנס את האמפולות הנותרות למעטפת האלומיניום.
3. פתח את האמפולה ע"י החזקה בתחתית האמפולה ביד אחת וסיבוב החלק העליון של האמפולה ביד השנייה כמתואר ע"י החץ (בתרשים C).
4. סחט בעדינות את תכולת האמפולה לתוך מכשיר הנבולייזר (תרשים D).



5. הפעל את המדחס.
6. בדוק שיוצאים אדים בקביעות מפייית המכשיר.
7. שב או עמוד זקוף כדי לאפשר נשימה נורמלית.
8. שים את הפיה בין השיניים מעל ללשון ונשום באופן נורמלי רק דרך הפה. מהדקים לאף עשויים לעזור לנשימה דרך הפה בלבד (אם הרופא שלך מסכים). הקפד לא לסתום את מעבר האוויר עם הלשון.
9. המשך בטיפול עד שכל תמיסת הברמיטוב נגמרת, התהליך נמשך כ- 15 דקות מתחילתו.
10. אם חלה הפרעה בטיפול בשל גורם חיצוני או שהנך חש צורך להשתעל או לנוח במהלך האינהלציה, יש לכבות את המדחס כדי למנוע בזבז של התרופה. הדלק את המדחס בשנית כשהנך מוכן להמשך הטיפול.
11. טיפול במכשיר האינהלציה - יש לעקוב אחרי הנחיית היצרן בנוגע לטיפול ולשימוש במכשיר ובמדחס. יש לזכור לנקות ולחטא את הנבולייזר לאחר השימוש, בהתאם להוראות היצרן.

- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

ראה גם סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

כמו בכל תרופה, השימוש בברמיטוב עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם אינך בטוח לגבי הבנת אחת מתופעות הלוואי הרשומות מטה בקש מהרופא שיסביר לך.

תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות חמורות:

ירידה בכמות השתן, הקאות, בלבול ונפיחות ברגליים, בקרסוליים או בכפות הרגליים, היות וסימנים אלה עשויים להעיד על ירידה פתאומית בתפקוד הכליות (תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: תופעות ששכיחותן טרם נקבעה). אם אתה חווה אחד מאלו, **פנה לרופא שלך מיד**.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 מטופלים מתוך 100): שיעול וצרידות.
תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 מטופלים מתוך 1000): פטריה בפה, ורטיגו (תחושת סחרחורת), אובדן השמיעה, יצירה מוגברת של רוק, דלקת בלשון, פריחה, כאב בגרון, עליה ברמות אנזימי הכבד בדם, נשימה רועשת, בחילה, יובש בריריות, שיעול דמי, דלקת של הלוע, כאב בחזה, ירידה בשמיעה, כאב ראש, קוצר נשימה, חולשה, כמות כיח מוגברת, כאב בטן עליונה, זיהום פטרייתי.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 מטופלים מתוך 10000): אובדן תיאבון, צלצולים באוזניים, לחץ בחזה או קשיי נשימה, אובדן הקול, דימום מהאף, נזלת, כיבים בפה, הקאה, שינויים בטעם, אסטמה, סחרחורת, חום, כאב, דלקת גרון (שינויי קול עם כאב גרון וקושי בבליעה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממטופל אחד מתוך 10000): התנפחות בלוטות הלימפה, נמנום, בעיות אוזניים, כאבי אוזניים, נשימת יתר, סינוסיטיס, שלשול, תגובות אלרגיות כולל חרלת (אורטיקריה) וגרד, מחסור של חמצן זמין בדם וברקמות גוף (היפוקסיה), כאב גב, כאב בטן, הרגשה כללית לא טובה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על קישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת קמהדע בע"מ, בדוא"ל:

pharmacovigilance@kamada.com

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- לשימוש חד פעמי בלבד. יש להשתמש בתוכן האריזה היחידנית (אמפולה) מיד לאחר הפתיחה, יש להשמיד שאריות התמיסה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן בקירור ($2-8^{\circ}\text{C}$: טווח טמפרטורות זה שורר על פי רוב במקרר ביתי).
- ניתן לשמור את האמפולות בתוך מעטפת האלומיניום עד שלושה חודשים בטמפרטורת החדר (מתחת ל- 25°C).
- אחסן את האמפולות באריזה המקורית, על מנת להגן מאור.

- אין להשליך תרופות למי השופכין או לפח הזבל הביתי. שאל את הרוקח כיצד להפטר מתרופות שאינן עוד בשימוש. צעדים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Sodium chloride, Sulphuric acid, Sodium Hydroxide, water for injections.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
ברמיטוב מגיעה כתמיסה צלולה צהבהבה. יתכנו שינויים בצבע התכשיר אשר אינם מעידים על ירידה בפעילותו, אם אוחסן בהתאם לתנאים המומלצים.

ברמיטוב מגיעה באמפולות חד-מנתיות המכילות 4 מ"ל תמיסה.
בכל שקית אטומה מגיעות 4 אמפולות בגדלי אריזה של 16, 28 או 56.
ייתכן ולא כל הגדלים משווקים.

- יצרן: Chiesi Farmaceutici S.p.A., איטליה.
- בעל הרישום והיבואן: קמהדע בע"מ, בית קמה.
- נערך ביולי 2026
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 144-24-32986.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. עם זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.