



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Janvier 2018

NEBCINE solution injectable (tobramycine) : ne pas utiliser par voie inhalée

Information destinée aux pneumologues, oto-rhino-laryngologistes, médecins généralistes, pédiatres, infectiologues, réanimateurs, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire X.O souhaite vous rappeler les modalités d'administration conformes à l'AMM des spécialités NEBCINE 25 mg, 75 mg et 100 mg.

Résumé

- Des prescriptions et administrations par voie inhalée de NEBCINE solution injectable ont été identifiées.
- La forme pharmaceutique n'est pas adaptée à une utilisation par voie inhalée : **en conséquence, NEBCINE solution injectable, ne doit pas être utilisée par voie inhalée. Cet usage est non conforme à l'AMM.**
- La présence de sulfites sous forme d'anhydre sulfureux peut entraîner ou aggraver des réactions de type anaphylactique ou provoquer des réactions allergiques sévères et un bronchospasme.

Informations complémentaires

Nous vous rappelons que les indications thérapeutiques et voies d'administrations validées se limitent à celles mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Il a été modifié afin de rappeler aux prescripteurs que la voie inhalée n'est pas adaptée pour ces spécialités. Les RCPs et notices peuvent être consultés sur la base de données publique des médicaments: <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique "Déclarer un effet indésirable" sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter le service d'information médicale du Laboratoire XO au 01 85 74 20 13.

Spécialités concernées par cette information

NEBCINE 25 mg, solution injectable [CIP 34009 316 485 4 3 : boîte de 1 ampoule en verre de 2.5 ml]

NEBCINE 75 mg, solution injectable [CIP 34009 316 486 0 4 : boîte de 1 ampoule en verre de 1.5 ml]

NEBCINE 100 mg, solution injectable [CIP 34009 316 487 7 2 : boîte de 1 ampoule en verre de 2 ml]

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Karine Pinon
Pharmacien Responsable

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>
