

INFORMATION IMPORTANTE A REMETTRE AU PATIENT RECEVANT DES UNITES DE **TOBI 300mg/5ml, nebuliser solution** importée de la République tchèque

Madame, Monsieur,

Votre médicament **TOBI 300mg/5ml, solution pour nébulisation**, médicament à base de tobramycine, commercialisé en France pour le traitement des infections pulmonaires chroniques dues à *Pseudomonas Aeruginosa* chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus, atteints de mucoviscidose, est en situation de tension d'approvisionnement temporaire.

Afin de vous permettre de continuer à bénéficier de votre traitement, votre pharmacien vient de vous remettre une boîte de **TOBI 300mg/5ml, nebuliser solution** initialement destinée au marché tchèque.

Ce médicament est identique au médicament que vous recevez habituellement. **TOBI 300mg/5ml, nebuliser solution**, contient exactement la même quantité de tobramycine qu'une ampoule de **TOBI 300mg/5ml, solution pour nébulisation**.

- La posologie doit être la même que celle prescrite par votre médecin (1 ampoule 2 fois par jour).
- Le même dispositif d'administration par inhalation (appareil nébuliseur Pari LC PLUS) doit être utilisé
- **TOBI 300mg/5ml, nebuliser solution**, est pris en charge par l'Assurance Maladie dans les mêmes conditions que **TOBI 300mg/5ml, solution pour nébulisation**.

Dans la mesure où les informations figurant sur la boîte sont en tchèque, une étiquette en français a été apposée sur la boîte.

Vous trouverez, ci-après, la notice de TOBI solution pour nébulisation en français.

Pour toute interrogation concernant **TOBI 300mg/5ml, nebuliser solution**, vous pouvez contacter Mylan Medical SAS au 01 56 64 10 70.

CP PR2060873

Notice : Information de l'utilisateur
TOBI 300mg/5ml, solution pour nébulisation
Tobramycine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TOBI 300 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TOBI 300 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur ?
3. Comment utiliser TOBI 300 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TOBI 300 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TOBI 300 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : J01GB01.

TOBI contient de la tobramycine. Il s'agit d'un antibiotique de la famille des aminosides.

Dans quels cas TOBI est-il utilisé ?

TOBI est utilisé chez les patients âgés de 6 ans et plus atteints de mucoviscidose pour traiter les infections respiratoires dues à une bactérie appelée *Pseudomonas aeruginosa*.

TOBI combat l'infection provoquée par la bactérie *Pseudomonas* dans vos poumons et vous aide à mieux respirer.

Lorsque vous inhalez TOBI, l'antibiotique arrive directement dans vos poumons pour lutter contre la bactérie responsable de l'infection. Pour obtenir les meilleurs résultats de ce traitement, prenez ce médicament comme cela est expliqué dans cette notice.

Qu'est-ce que *Pseudomonas aeruginosa* ?

C'est une bactérie très fréquente qui infecte presque tous les patients atteints de mucoviscidose à un moment ou un autre de leur vie. Chez certaines personnes, cette infection ne se développe que très tardivement, tandis que chez d'autres, elle se développe très jeune.

C'est l'une des bactéries les plus nocives pour les patients atteints de mucoviscidose. Si l'infection n'est pas contrôlée correctement, elle continuera à altérer vos poumons entraînant des difficultés respiratoires supplémentaires.

TOBI tue la bactérie qui provoque les infections pulmonaires. L'infection peut être contrôlée avec succès si elle est traitée suffisamment tôt.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TOBI 300 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur ?

N'utilisez jamais TOBI 300 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la tobramycine, à un antibiotique de la famille des aminosides ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, ne prenez pas ce médicament et parlez-en à votre médecin.

Si vous pensez que vous pouvez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser TOBI, si vous présentez ou avez déjà présenté un des troubles suivants :

- Problèmes auditifs (notamment bourdonnements d'oreilles et sensations vertigineuses),
- Problèmes de reins,
- Difficultés respiratoires inhabituelles avec une respiration sifflante ou une toux, et une oppression dans la poitrine,
- Sang dans les expectorations (sécrétions émises en toussant),
- Faiblesse musculaire qui dure ou s'aggrave avec le temps, symptôme principalement lié à une maladie telle que la myasthénie ou la maladie de Parkinson.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, parlez-en à votre médecin avant de prendre TOBI.

Les médicaments inhalés peuvent entraîner une oppression thoracique et une respiration sifflante et ceci peut arriver avec TOBI. Votre médecin vous surveillera lors de votre première prise de TOBI et vérifiera votre fonction pulmonaire avant et après l'administration. Si vous n'en utilisez pas déjà, votre médecin peut vous demander d'utiliser un bronchodilatateur (ex. salbutamol) avant de prendre TOBI.

Si vous prenez TOBI, les souches de *Pseudomonas* peuvent devenir résistantes au traitement avec le temps. Ceci peut signifier que, sur le long terme, le médicament pourrait ne pas être aussi efficace qu'il ne le devrait.

Si ceci vous inquiète, parlez-en à votre médecin.

Si vous recevez de la tobramycine en injection, elle peut parfois provoquer une perte d'audition, des sensations vertigineuses et une atteinte rénale et elle peut être nocive pour l'enfant à naître.

Enfants et adolescents

TOBI peut être utilisé par les enfants et adolescents âgés de 6 ans et plus. TOBI ne doit pas être administré à des enfants âgés de moins de 6 ans.

Patients âgés

Si vous êtes âgé de 65 ans ou plus, votre médecin pourra réaliser des examens supplémentaires pour décider si TOBI vous convient.

Autres médicaments et TOBI 300 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous ne devez pas prendre les médicaments ci-dessous pendant que vous prenez TOBI :

- Furosémide ou acide éthacrynique, diurétiques (médicaments faisant uriner)
- Urée ou mannitol par voie intraveineuse
- D'autres médicaments qui peuvent avoir des effets nocifs sur le système nerveux, les reins ou sur l'audition.

Les médicaments suivants peuvent augmenter les risques d'apparition d'effets nocifs s'ils vous sont administrés pendant que vous recevez des **injections** de tobramycine :

- Amphotéricine B, céfalotine, ciclosporine, tacrolimus, polymyxines : ces médicaments peuvent altérer vos reins.
- Composés à base de platine (tels que carboplatine et cisplatine) : ces médicaments peuvent altérer vos reins ou votre audition.
- Anticholinestérases (tels que néostigmine et pyridostigmine), ou toxine botulique : ces médicaments peuvent entraîner l'apparition ou l'aggravation d'une faiblesse musculaire.

Si vous prenez un ou plusieurs des médicaments cités ci-dessus, discutez-en avec votre médecin avant de prendre TOBI.

Vous ne devez pas mélanger ou diluer TOBI avec un autre médicament dans votre nébuliseur.

Si vous prenez plusieurs traitements différents pour la mucoviscidose, vous devez les prendre dans l'ordre suivant :

1. bronchodilatateur, tel que le salbutamol
2. kinésithérapie respiratoire
3. autres médicaments inhalés
4. TOBI en dernier lieu.

Veillez vérifier également cet ordre avec votre médecin.

TOBI 300 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, vous devez parler avec votre médecin de la possibilité d'effets nocifs que ce médicament peut entraîner pour vous ou l'enfant à naître.

On ne sait pas si l'inhalation de ce médicament peut avoir des effets indésirables pendant la grossesse.

Lorsqu'ils sont administrés par injection, la tobramycine et les autres antibiotiques de la famille des aminosides peuvent être néfastes pour l'enfant à naître, et provoquer par exemple une surdité.

Si vous allaitez votre enfant, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser votre médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

TOBI ne devrait pas altérer votre aptitude à conduire et utiliser des machines.

TOBI 300 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur contient {nommer le/les excipient(s)}

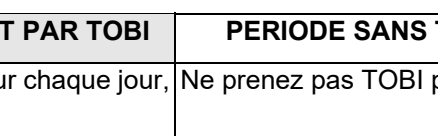
Sans objet.

3. COMMENT UTILISER TOBI 300 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin.

Quelle dose de ce médicament devez-vous prendre et à quelle fréquence ?

- La dose recommandée est la même pour tous les patients âgés de 6 ans et plus.
- Vous devez utiliser **deux** ampoules par jour pendant 28 jours. Inhalez l'intégralité du contenu d'une ampoule le matin et d'une ampoule le soir. Idéalement, il doit y avoir un intervalle de 12 heures entre les doses.
- Vous devez respecter un délai **d'au moins 6 heures** entre deux inhalations de TOBI.
- Après avoir pris votre médicament pendant 28 jours, vous faites une pause de 28 jours pendant laquelle vous n'inhalez pas de TOBI, puis vous recommencez une autre cure.
- Il est important de bien respecter l'utilisation du médicament deux fois par jour pendant les 28 jours de traitement et de respecter le cycle de **28 jours avec traitement suivi de 28 jours sans traitement**.



PERIODE DE TRAITEMENT PAR TOBI	PERIODE SANS TRAITEMENT PAR TOBI
Prenez TOBI deux fois par jour chaque jour, pendant 28 jours	Ne prenez pas TOBI pendant les 28 jours suivants

Répétez le cycle

Si vous avez utilisé plus de TOBI 300 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur que vous n'auriez dû

Si vous inhalez une trop grande quantité de TOBI, vous pourrez avoir un fort enrouement de la voix. Prévenez votre médecin le plus rapidement possible. Si vous avalez TOBI, prévenez votre médecin le plus rapidement possible.

Si vous oubliez de prendre TOBI 300 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur

Si vous oubliez de prendre TOBI et que vous devez prendre la dose suivante dans 6 heures ou plus, prenez la dose dès que possible. Sinon, attendez la prochaine dose. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Instructions d'utilisation de TOBI

Cette partie de la notice vous explique comment utiliser, entretenir et manipuler TOBI. Veuillez lire attentivement et suivre ces instructions.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Matériel nécessaire pour l'inhalation de TOBI

TOBI doit être utilisé avec un nébuliseur réutilisable propre et sec.

Le nébuliseur LC PLUS (fabriqué par PARI GmbH) est adapté pour faire les inhalations de TOBI.

Votre médecin ou votre kinésithérapeute pourra vous conseiller sur la manière correcte d'utiliser TOBI et le matériel nécessaire. Vous pourriez avoir besoin de nébuliseurs différents pour vos autres médicaments inhalés dans la mucoviscidose.

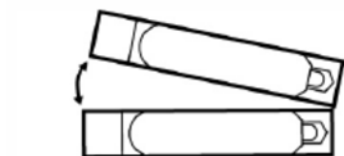
Préparation de l'inhalation de TOBI

- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.
- Chaque poche métallisée de TOBI contient un plateau de 14 ampoules. Coupez ou déchirez la poche pour l'ouvrir. Sortez une ampoule de TOBI du plateau en la détachant délicatement des autres ampoules au niveau des languettes du bas.
- Remplacez le plateau dans la poche métallisée et conservez-la au réfrigérateur.
- Étalez toutes les pièces de votre nébuliseur sur du papier ou une serviette de toilette propres et secs.
- Assurez-vous d'avoir le compresseur approprié et le tuyau pour raccorder le nébuliseur et le compresseur.
- Respectez soigneusement le mode d'emploi de votre modèle de nébuliseur ; lisez attentivement la notice du fabricant fournie avec le nébuliseur. Vérifiez que le nébuliseur et le compresseur fonctionnent correctement selon les instructions du fabricant avant de commencer à prendre votre médicament.

Utilisation de TOBI avec le nébuliseur LC PLUS (PARI GmbH)

Pour des instructions plus détaillées sur l'utilisation et l'entretien du nébuliseur PARI LC PLUS, veuillez lire la notice fournie avec l'appareil.

1. Détachez la partie supérieure de la partie inférieure du nébuliseur en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en la soulevant. Placez la partie supérieure sur la serviette et maintenez la partie inférieure du nébuliseur en position verticale sur la serviette.
2. Branchez une extrémité du tuyau sur la sortie d'air du compresseur. Assurez-vous que le tuyau soit bien ajusté. Branchez le compresseur à la prise électrique.
3. Ouvrez l'ampoule de TOBI en la tenant d'une main par le bas et en tournant la partie supérieure avec l'autre main. Pressez le contenu entier de l'ampoule dans la partie inférieure du nébuliseur.



4. Remplacez la partie supérieure du nébuliseur, fixez l'embout buccal et insérez le bouchon de la valve d'inspiration sur le nébuliseur et branchez ensuite le compresseur comme il est indiqué dans la notice du nébuliseur PARI LC PLUS.

5. Mettez le compresseur en marche. Vérifiez que la vaporisation sortant de l'embout buccal soit régulière. Si rien ne sort, vérifiez que le tuyau est bien branché et que le compresseur fonctionne correctement.

6. En position assise ou debout, tenez-vous droit de façon à pouvoir respirer normalement.

7. Placez l'embout buccal entre vos dents et sur la partie supérieure de votre langue. Respirez normalement mais uniquement par la bouche (vous pouvez utiliser une pince pour le nez, avec l'accord de votre médecin). Essayez de ne pas bloquer l'arrivée d'air avec votre langue.



8. Continuez jusqu'à ce qu'il ne reste plus de solution de TOBI et que la vaporisation cesse. La durée complète de traitement est d'environ 15 minutes. Vous pourrez entendre un bruit de crachotements lorsque le réservoir du nébuliseur sera vide.

9. N'oubliez pas de nettoyer et de désinfecter votre nébuliseur après le traitement selon les instructions du fabricant. N'utilisez jamais un nébuliseur sale ou obstrué. Ne prêtez pas votre nébuliseur à une autre personne.

Si vous êtes interrompu, si vous avez besoin de tousser ou de vous reposer pendant votre traitement, arrêtez le compresseur pour conserver le médicament.

Remettez le compresseur en marche lorsque vous êtes prêt à recommencer votre traitement. N'utilisez pas le reste de cette dose si la prochaine inhalation doit être effectuée dans moins de 6 heures.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves.

Si vous présentez l'un des symptômes suivants, arrêtez de prendre TOBI et **parlez-en immédiatement à votre médecin** :

- Difficultés respiratoires inhabituelles avec respiration sifflante ou toux et oppression dans la poitrine
- Réactions allergiques, incluant urticaire et démangeaisons

Si vous présentez l'un des symptômes suivants, **parlez-en immédiatement à votre médecin** :

- Perte de l'audition (les bourdonnements d'oreilles sont un signe d'alerte possible d'une perte auditive), bruits (tels que sifflements) dans les oreilles.

Votre maladie pulmonaire sous-jacente peut être aggravée au cours du traitement par TOBI. Cela peut être dû à un manque d'efficacité. Parlez-en immédiatement à votre médecin si cela vous arrive.

Certains effets indésirables sont très fréquents :

Ces effets indésirables peuvent affecter plus de 1 patient sur 10.

- Nez qui coule ou nez bouché, éternuements
- Modification de la voix (enrouement)
- Modification de la couleur de la substance que vous crachez (expectorations)
- Aggravation des résultats des tests de la fonction respiratoire

Si vous ressentez l'un de ces effets comme grave, **parlez-en à votre médecin.**

Certains effets indésirables sont fréquents :

Ces effets indésirables peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10.

- Sensation générale de malaise
- Douleurs musculaires
- Altération de la voix avec mal de gorge et difficulté à avaler (laryngite)

Si vous ressentez l'un de ces effets comme grave, **parlez-en à votre médecin.**

Autres effets indésirables :

- Démangeaisons
- Eruption prurigineuse
- Eruption cutanée
- Perte de la voix
- Troubles du goût
- Mal de gorge

Si vous ressentez l'un de ces effets comme grave, **parlez-en à votre médecin.**

Chez les patients ayant pris TOBI en même temps, ou après avoir reçu par voie injectable des cures répétées de tobramycine ou d'un autre antibiotique de la famille des aminosides, une perte d'audition a été rapportée comme effet indésirable.

Les injections de tobramycine ou d'autres aminosides peuvent provoquer des réactions allergiques, des troubles de l'audition et des troubles rénaux.

Les patients atteints de mucoviscidose présentent de nombreux symptômes de la maladie. Ils peuvent quand même survenir pendant le traitement par TOBI, mais ils ne devraient pas être plus fréquents ou plus sévères qu'avant le traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TOBI 300 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou la poche ou figurant sur l'ampoule.

Ne pas utiliser ce médicament s'il est trouble, s'il contient des particules ou s'il a été conservé à température ambiante plus de 28 jours. A conserver entre 2°C et 8°C (**au réfrigérateur**). Si vous ne disposez pas d'un réfrigérateur (par exemple lorsque vous transportez votre médicament) vous pouvez conserver les poches métallisées (ouvertes ou non ouvertes) à température ambiante (ne dépassant pas 25°C) pendant 28 jours au maximum.

Ne pas utiliser d'ampoules de TOBI qui ont été conservées à température ambiante pendant plus de 28 jours.

Les ampoules doivent être conservées dans l'emballage d'origine car ce médicament est sensible à la forte lumière. La solution de ce médicament est normalement jaune clair, mais cela peut varier et elle peut parfois être jaune plus foncé. Ceci ne modifie pas l'efficacité de ce médicament si les instructions de conservation ont été respectées.

Ne conserver jamais une ampoule ouverte. Une fois ouverte, l'ampoule doit être utilisée immédiatement et tout le produit restant doit être éliminé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TOBI 300 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur

- La substance active est :
Tobramycine 300 mg
Pour une ampoule de 5 ml. Chaque ampoule contient une dose unique.
- Les autres composants sont :
Chlorure de sodium, acide sulfurique et hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que TOBI 300 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur et contenu de l'emballage extérieur

TOBI est une solution claire, légèrement jaune qui est présentée en ampoules prêtes à l'emploi.

Les ampoules sont conditionnées dans des poches métallisées ; une poche métallisée contient 14 ampoules, ce qui correspond à 7 jours de traitement.

Ce médicament se présente en boîte de 56, 112 ou 168 ampoules de 5 ml, ce qui correspond à un, deux ou trois cycles de traitement de 28 jours respectivement.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire- Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN MEDICAL SAS
40-44 RUE WASHINGTON
75008 PARIS

Fabricant

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Allemagne