

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

TOBI®

Viatris Pharma GmbH

Qu'est-ce que TOBI et quand doit-il être utilisé?

La tobramycine, le principe actif de TOBI, est un antibiotique de la famille des aminoglycosides.

TOBI est utilisé en cas de fibrose kystique (FK, mucoviscidose) dans le traitement des infections respiratoires chroniques provoquées par des bactéries du groupe *Pseudomonas*.

Pseudomonas aeruginosa est une bactérie très répandue, infectant presque tous les patients atteints de mucoviscidose à un moment de leur vie. Certaines personnes ne souffrent de cette infection que tardivement, tandis que d'autres l'ont à un très jeune âge.

Si cette infection par *Pseudomonas* n'est pas contrôlée, elle continue d'endommager les poumons provoquant d'autres problèmes connexes.

TOBI étant inhalé et non sous forme de comprimé, une plus grande quantité d'antibiotique, la tobramycine, pénètre directement dans les poumons.

Le principe actif de TOBI tue la bactérie *Pseudomonas* qui provoque les infections dans les poumons. Ces infections peuvent être combattues avec succès si un traitement approprié est instauré rapidement.

TOBI ne doit être utilisé que sur ordonnance du médecin.

Pour obtenir les meilleurs résultats, le médicament doit être pris selon les instructions fournies dans cette notice d'emballage.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

TOBI ne s'avale pas mais il est inhalé au moyen d'un nébuliseur PARI LC PLUS® et d'un compresseur approprié. Il est conditionné en ampoules unidoses prêtes à l'emploi.

Dans votre nébuliseur, TOBI ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments. Si vous recevez différents médicaments contre la mucoviscidose, vous devez respecter l'ordre d'utilisation suivant:

- Bronchodilatateur (p.ex. salbutamol).
- Kinésithérapie respiratoire.
- Autres médicaments en inhalation comme la dornase alfa (Pulmozyme).
- TOBI en dernier lieu.

Vérifiez cet ordre avec votre médecin également.

Quand TOBI ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas ce produit si vous avez une hypersensibilité (allergie) avérée ou suspectée à la tobramycine, le principe actif, ou à d'autres antibiotiques de type aminoglycoside. Une hypersensibilité se manifeste p.ex. sous forme d'asthme, d'essoufflement, de troubles du système cardio-vasculaire, de gonflement des muqueuses ainsi que de la peau (p.ex. urticaire) et d'éruption cutanée. Avertissez votre médecin si vous avez déjà eu une réaction allergique après avoir pris un antibiotique.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de TOBI?



La tobramycine contenue dans TOBI fait partie d'un groupe de médicaments susceptibles de provoquer une perte auditive, des étourdissements et des troubles rénaux; elle peut en outre être nocive pour le fœtus (voir également le chapitre «Quels effets secondaires TOBI peut-il provoquer?»).

C'est pourquoi il est important que vous avertissiez votre médecin si vous présentez un ou plusieurs des événements suivants.

Contraction des bronches

L'inhalation de médicaments peut provoquer une contraction des bronches et cela peut également se produire avec TOBI. Votre médecin surveillera la première administration de TOBI et contrôlera votre fonction pulmonaire avant et après l'inhalation. Si nécessaire, votre médecin vous prescrira un bronchodilatateur (p.ex. du salbutamol) avant de commencer le traitement par TOBI.

Troubles auditifs

Avertissez votre médecin si, par le passé, vous avez déjà rencontré un des symptômes suivants ou s'ils se sont présentés pendant le traitement avec TOBI:

- Troubles auditifs (y compris bourdonnements d'oreille).
- Perte auditive.
- Autre troubles auditifs.
- Vertiges.

Informez également votre médecin si

- Des troubles auditifs sont apparus chez votre mère après la prise d'aminoglycosides.
- Vous savez que vous avez des variantes génétiques connues (modifications des gènes) liées à un trouble auditif hérité de votre mère.

Votre médecin pourra procéder à des tests auditifs avant de commencer le traitement par TOBI et/ou pendant ce traitement.

Troubles rénaux

Informez votre médecin si vous avez déjà eu des problèmes rénaux dans le passé. Avant de commencer le traitement par TOBI, votre médecin vérifiera éventuellement si vos reins fonctionnent correctement. Il pourra même répéter cet examen régulièrement pendant le traitement.

Sang dans les expectorations

Avertissez votre médecin si vous crachez du sang lorsque vous toussiez. Les médicaments à inhaler peuvent peut-être aggraver votre toux et votre médecin vous demandera éventuellement d'arrêter de prendre TOBI jusqu'à ce que le sang disparaisse.

Problèmes de faiblesse musculaire

Vous devriez informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert de faiblesse musculaire ou si vous souffrez de la maladie de Parkinson (paralysie tremblante) ou de la myasthénie grave (MS).

*Cas de résistance du *Pseudomonas**

Des phénomènes de résistance peuvent apparaître lors du traitement avec un antibiotique. Si vous êtes concerné par ce problème, parlez-en à votre médecin.

Si vous vous posez des questions au sujet de ces problèmes, parlez-en à votre médecin.

Certains médicaments (p.ex. acide étacrynique, furosémide, urée et mannitol administré par voie intraveineuse) ne doivent pas être utilisés en même temps que TOBI. Informez votre médecin si vous prenez ou utilisez d'autres médicaments.

Veuillez informer également votre médecin ou votre pharmacien si



- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique (asthme, urticaire, éruptions cutanées) ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

TOBI peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Si vous envisagez une grossesse ou si vous êtes enceinte, vous ne devez utiliser TOBI que sur strictes instructions de votre médecin. Parlez-en à votre médecin qui vous expliquera les risques éventuels liés à la prise de ce médicament.

Les effets indésirables possibles de TOBI en inhalation pris pendant la grossesse ne sont pas connus. L'injection de TOBI et de médicaments similaires a toutefois provoqué des concentrations sanguines élevées qui peuvent nuire au fœtus (cause de surdité, p.ex.).

Allaitement

Si vous allaitez, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser TOBI.

Comment utiliser TOBI?

TOBI est inhalé et l'inhalation doit se faire au moyen d'un nébuliseur réutilisable PARI LC PLUS® propre et sec et d'un compresseur approprié. Interrogez votre médecin ou votre kinésithérapeute pour tout conseil sur le compresseur à utiliser.

Votre médecin ou kinésithérapeute vous conseillera sur la manière correcte d'utiliser le médicament et le matériel nécessaire. Vous pourriez avoir besoin de différents nébuliseurs pour la prise d'autres médicaments en inhalation.

Posologie

Le traitement par TOBI est cyclique, c.-à-d. qu'après 28 jours de traitement, le traitement est arrêté pendant 28 jours.

La dose est la même pour toutes les personnes âgées de six ans et plus.

Cycle de traitement

Inhalez matin et soir pendant 28 jours le contenu d'une ampoule (soit 2 ampoules par jour). L'intervalle entre les prises doit être dans la mesure du possible de 12 heures et pas moins de 6 heures (veuillez respecter les instructions d'emploi correctes de TOBI).

Interruption du traitement

Le traitement de 28 jours est suivi d'une interruption de traitement de 28 jours c.-à-d. que vous arrêtez d'utiliser TOBI pendant 28 jours. A la fin de l'interruption de 28 jours, vous pouvez recommencer un cycle de 28 jours de traitement.

Il est important d'utiliser le produit deux fois par jour pendant les 28 jours de traitement et de respecter les cycles de 28 jours de traitement/28 jours sans traitement.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Patients âgés

Si vous êtes âgé(e) de 65 ans ou plus, il est possible que votre médecin fasse des examens complémentaires avant de décider si vous pouvez utiliser TOBI.

Enfants et adolescents

TOBI peut être utilisé chez les enfants dès 6 ans et chez les adolescents. TOBI ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

Instructions pour l'utilisation correcte de TOBI

Préparation

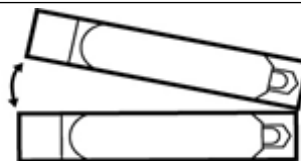
1. Avant de commencer votre traitement, vérifiez si vous avez bien tout le matériel nécessaire:

- Ampoule de TOBI
- Compresseur approprié
- Nébuliseur réutilisable PARI LC PLUS®
- Tuyau de raccordement du nébuliseur et du compresseur
- Serviettes en papier ou en tissu propres
- Pincettes pour le nez (si nécessaire)

2. Vérifiez que le nébuliseur et le compresseur fonctionnent correctement et conformément aux instructions du fabricant avant de prendre TOBI.

3. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.

4. Retirez une poche métallisée de l'emballage. Elle contient un plateau de 14 ampoules. Déchirez la poche pour l'ouvrir. Prenez une ampoule du plateau. Remplacez le plateau dans la poche et conservez-la au réfrigérateur.



5. Étalez les pièces de votre nébuliseur PARI LC PLUS® sur du papier ou une serviette de toilette propre et sèche. Vous devez avoir:

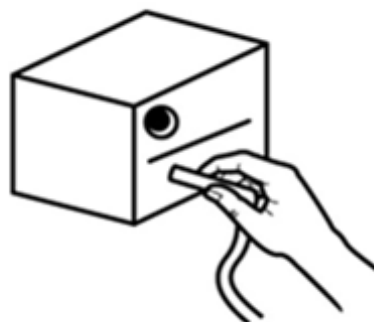
- la partie supérieure (a) et la partie inférieure (b) du nébuliseur
- le bouchon de la valve d'inspiration (c)
- l'embouchure avec la valve (d)
- le tuyau (e)



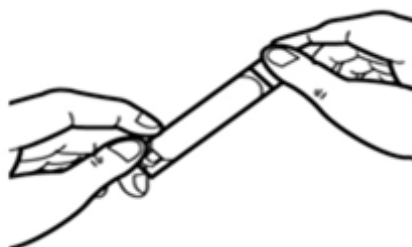
6. Séparez la partie supérieure (a) et la partie inférieure (b) du nébuliseur en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en tirant. Placez la partie supérieure sur la serviette et la partie inférieure du nébuliseur debout sur la serviette également.



7. Branchez l'extrémité du tuyau sur la sortie d'air du compresseur. Vérifiez que le tuyau est bien ajusté. Branchez le compresseur sur la sortie électrique.



8. Ouvrez l'ampoule en la tenant par le bas d'une main et en tournant la partie supérieure de l'autre. Faites bien attention de ne pas presser l'ampoule avant d'être prêt à en vider le contenu dans la partie inférieure du nébuliseur.



9. Pressez le contenu entier de l'ampoule dans la partie inférieure du nébuliseur (b).

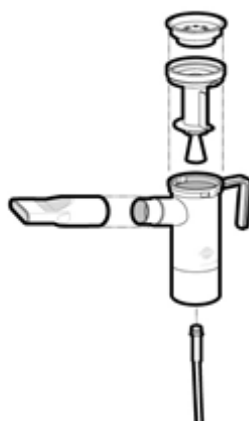


10. Remplacez la partie supérieure du nébuliseur (a). Tournez dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée sur la partie inférieure (b).



11. Fixez l'embouchure (d) sur la sortie du nébuliseur. Ensuite, poussez fermement le bouchon de la valve d'inspiration (c) en place sur la partie supérieure. Remarque: le bouchon de la valve d'inspiration doit être parfaitement ajusté (vérifiez les instructions fournies dans la notice d'emploi du nébuliseur PARI LC PLUS®).

12. Branchez l'extrémité libre du tuyau sur l'arrivée d'air de la partie inférieure du nébuliseur en tenant celui-ci toujours bien droit. Appuyez le tuyau fermement sur l'arrivée d'air.



Inhalation

1. Mettez en marche le compresseur.



2. Vérifiez que la vaporisation sortant de l'embouchure est régulière. Si rien ne sort, vérifiez que le tube est bien branché et que le compresseur fonctionne correctement.



3. Assis ou debout, tenez-vous droit de manière à pouvoir respirer normalement.

4. Placez l'embouchure entre les dents et sur la partie supérieure de la langue. Respirez normalement, mais seulement par la bouche (une pince sur le nez peut être utile). Essayez de ne pas bloquer l'écoulement d'air avec la langue.



5. Continuez à inhaler jusqu'à ce que tout le TOBI ait été utilisé et que la vaporisation cesse. Le traitement complet prend environ 15 minutes. Vous entendrez éventuellement des gargouillements



lorsque le bol du nébuliseur sera vide.

6. Vous devez vous rincer la bouche après l'inhalation.

7. N'oubliez pas de nettoyer et de désinfecter le nébuliseur après le traitement.

Que faire si je suis interrompu?

Si vous êtes interrompu, si avez besoin de tousser ou de vous reposer pendant le traitement, arrêtez le compresseur pour conserver le médicament. Mettez à nouveau le compresseur en marche lorsque vous êtes prêt à recommencer.

Que faire si je prends trop de médicament?

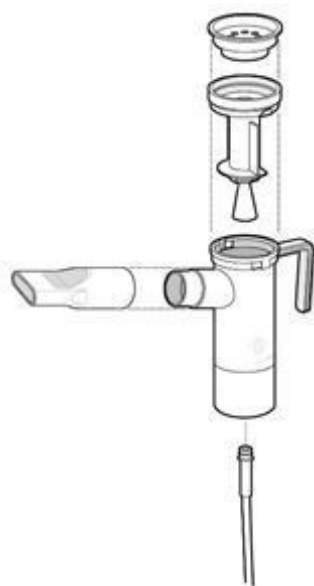
Si vous inhalez trop de TOBI, vous risquez un fort enrrouement. Informez-en votre médecin aussi rapidement que possible. Si vous avalez TOBI par inadvertance, ne vous inquiétez pas mais informez-en également votre médecin aussi rapidement que possible.

Que faire si j'ai oublié de prendre une prise?

Ne prenez jamais plus d'une fois le médicament en l'espace de 6 heures.

- Prenez le médicament immédiatement si la prochaine prise est prévue au moins 6 heures plus tard.
- Ne rattrapez pas la prise si la prochaine est prévue moins de 6 heures plus tard.

Montage du nébuliseur



Bouchon de la valve d'inspiration (c)

Partie supérieure du nébuliseur (a)

Embouchure (d)

Partie inférieure du nébuliseur (b)

Tuyau (e)

Quels effets secondaires TOBI peut-il provoquer?

Les effets indésirables suivants peuvent apparaître en cas d'utilisation de TOBI.



Les effets indésirables les plus fréquents sont un écoulement nasal ou un nez bouché avec éternuement, une altération de la voix (voix rauque), un changement de coloration des expectorations, une contraction des bronches ou un essoufflement ainsi que des bourdonnements d'oreille (acouphènes).

Une perte auditive a été observée, en particulier lorsque TOBI est utilisé pendant ou après un traitement par des antibiotiques du groupe des aminoglycosides. On a également rapporté une péjoration des tests de fonction pulmonaire, voire même de la maladie pulmonaire qui est traitée. Nausées, douleurs musculaires, altération de la voix avec pharyngite, laryngite et troubles de la déglutition ont aussi été observées.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Les patients ont rapporté une augmentation de la toux et une irritation du pharynx après l'inhalation du médicament.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Les effets indésirables suivants ont été rapportés: augmentation des expectorations, douleurs, ulcération de la bouche, réactions allergiques telles qu'urticaire et démangeaisons, éruption cutanée, faiblesse, fièvre, maux de tête, nausées, vomissements, extinction de voix, perte d'appétit, sensation de vertige, infection des voies respiratoires supérieures, saignements de nez, modifications du goût, pharyngite, douleurs musculaires, polypes nasaux et infection des oreilles.

L'utilisation parentérale d'un aminoglycoside peut provoquer des réactions allergiques, des troubles auditifs et des lésions rénales. (Voir également la section «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de TOBI?»).

Très rare (concerne moins de 1 personne sur 10'000)

Les patients peuvent présenter des douleurs abdominales, des douleurs dans les oreilles, des diarrhées, des douleurs dorsales, des infections dues à des champignons, p.ex. Aspergillus ou Candida, un gonflement des ganglions lymphatiques, une somnolence, une augmentation de l'activité respiratoire (hyperventilation), une affection des oreilles ou une sinusite.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Augmentation de la quantité de substance expectorée (crachat), douleurs à la poitrine, perte d'appétit.

Faible volume d'urine, vomissements, confusion et gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds, car ceux-ci peuvent être des signes d'une diminution soudaine de la fonction rénale. Les personnes atteintes de mucoviscidose ont de nombreux symptômes dus à cette maladie. Ces symptômes ne disparaissent pas toujours au cours du traitement par TOBI, cependant, ils ne doivent pas être plus fréquents ni plus graves qu'auparavant.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Ne conservez jamais une ampoule ouverte. Une fois ouverte, utilisez-la immédiatement. La solution non utilisée doit être éliminée.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C), dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants.

Si vous ne disposez pas de réfrigérateur (p.ex. lorsque vous transportez votre médicament), vous pouvez conserver les poches (ouvertes ou non) à température ambiante (jamais supérieure à 25 °C) pendant 28 jours.



TOBI est normalement légèrement jaune. Bien que cette couleur puisse foncer avec le temps, cela n'implique aucun changement dans l'efficacité de TOBI.

Vous ne devez pas utiliser la solution si elle paraît trouble, si elle contient des particules ou si vous l'avez conservée à la température ambiante pendant plus de 28 jours.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professions médicales.

Remarques complémentaires

Le nettoyage de votre nébuliseur

- N'utilisez jamais le nébuliseur lorsque l'embout est bouché. Vous vous en rendrez compte s'il n'y a pas de vaporisation. Si cela se produit, remplacez le nébuliseur.
 - Il est très important de toujours nettoyer soigneusement toutes les pièces du nébuliseur selon les instructions fournies par votre kinésithérapeute ou votre médecin après chaque traitement. Sinon, vous risquez une infection du fait d'une contamination par le nébuliseur.
1. Retirez le tuyau du nébuliseur et démontez ce dernier.
 2. Nettoyez toutes les pièces (sauf le tuyau) à l'eau chaude et au savon liquide.
 3. Rincez-les abondamment à l'eau chaude et secouez-les pour vider l'eau. Nettoyez tout reste de solution TOBI du nébuliseur immédiatement après usage. Si TOBI sèche à l'intérieur du nébuliseur, il est très difficile de le retirer.
 4. Séchez les pièces du nébuliseur à l'air ou essuyez-les à l'aide d'un chiffon propre ne peluchant pas. Lorsque toutes les pièces sont sèches, remontez le nébuliseur et rangez-le.
 5. Si vous préférez, vous pouvez nettoyer toutes les pièces du nébuliseur (sauf le tuyau) dans le lave-vaisselle. Placez-les dans le panier supérieur du lave-vaisselle. Enlevez et séchez les pièces lorsque le cycle est terminé.

La désinfection de votre nébuliseur

- Ne partagez jamais votre nébuliseur avec quelqu'un d'autre.
- Il est également très important de désinfecter (se débarrasser des germes) le nébuliseur régulièrement tous les deux jours de traitement à l'aide de la méthode suivante.

Pour désinfecter les pièces du nébuliseur (sauf le tuyau), on peut les faire bouillir dans l'eau pendant 10 minutes. Séchez les pièces à l'aide d'un chiffon sec ne peluchant pas lorsque vous avez fini.

L'entretien de votre compresseur

Observez les instructions du fabricant concernant l'entretien et l'utilisation du compresseur.

Que contient TOBI?

Solution pour inhalation avec nébuliseur.

Principes actifs

1 ampoule de 5 ml de TOBI contient 300 mg de tobramycine.

Excipients

1 ampoule à 5 ml de TOBI contient: chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide sulfurique et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

55699 (Swissmedic).

Où obtenez-vous TOBI? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?



En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages à 56 ampoules à 5 ml (sachets contenant chacun 14 ampoules).

Titulaire de l'autorisation

Viatis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

[Version 203 D]

