

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou 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® Podhaler®

Viatrix Pharma GmbH

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

Qu'est-ce que TOBI Podhaler?

TOBI Podhaler contient comme principe actif un antibiotique, la tobramycine. Cet antibiotique appartient à la classe des aminoglycosides.

TOBI Podhaler est une poudre pour inhalation, contenue dans des capsules. Les capsules de TOBI Podhaler à inhaler par la bouche ne doivent être utilisées qu'avec l'inhalateur T-326.

Dans quel cas TOBI Podhaler est-il utilisé?

TOBI Podhaler est utilisé chez les patients atteints de mucoviscidose, à partir de l'âge de 6 ans, pour traiter des infections pulmonaires provoquées par une bactérie appelée *Pseudomonas aeruginosa*.

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

Comment agit TOBI Podhaler?

Lorsque vous inhalez TOBI Podhaler, l'antibiotique parvient directement dans les poumons où il lutte contre les bactéries responsables de l'infection et facilite la respiration.

*Qu'est-ce que *Pseudomonas aeruginosa*?*

Il s'agit d'une bactérie très répandue, infectant les poumons de presque tous les patients atteints de mucoviscidose à un moment de leur vie. Chez certaines personnes cette infection survient tardivement, tandis que chez d'autres, elle survient à un très jeune âge. Il s'agit de l'une des bactéries les plus nocives pour les personnes atteintes de mucoviscidose. Si l'infection n'est pas combattue correctement, elle continue d'endommager les poumons, ce qui aggrave encore les problèmes respiratoires.

Selon prescription du médecin.

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

Suivez attentivement toutes les instructions du médecin. Celles-ci peuvent différer de l'information générale figurant dans cette notice d'emballage.

Le personnel soignant doit aider les enfants qui commencent un traitement avec TOBI Podhaler, en particulier les enfants de 10 ans ou moins, et les surveiller jusqu'à ce qu'ils soient capables d'utiliser l'inhalateur Podhaler correctement sans aide.

Quand TOBI Podhaler ne doit-il pas être utilisé?

Si vous êtes allergique (hypersensible) à la tobramycine ou à d'autres antibiotiques de la famille des aminoglycosides.

Si cela est votre cas, informez-en votre médecin et n'utilisez pas TOBI Podhaler.

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

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



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

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

- Si vous avez ou avez eu des troubles auditifs (y compris acouphènes (bourdonnements d'oreille) et des vertiges) ou une perte auditive ou si des troubles auditifs sont apparus chez votre mère après la prise d'aminoglycosides.
- Si vous savez que vous avez des variantes génétiques connues (modifications des gènes) liées à un trouble auditif hérité de votre mère.
- Troubles rénaux.
- Difficultés respiratoires inhabituelles avec sifflement ou toux, ainsi que serrement dans la poitrine.
- Sang dans les expectorations (les crachats).
- Faiblesse musculaire persistante ou s'aggravant avec le temps, myasthénie grave (MS) ou maladie de Parkinson.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, informez-en votre médecin (le cas échéant avant d'utiliser TOBI Podhaler).

L'inhalation de médicaments peut entraîner un serrement dans la poitrine et une respiration sifflante, ce qui peut se produire immédiatement après l'inhalation de TOBI Podhaler. Le médecin vous surveillera lors de l'inhalation de votre première dose de TOBI Podhaler et mesurera votre fonction pulmonaire avant et après l'inhalation. Il vous conseillera peut-être de prendre certains médicaments avant l'inhalation de TOBI Podhaler.

L'inhalation de médicaments, également de TOBI Podhaler, peut déclencher une toux. Prévenez votre médecin si la toux persiste ou vous gêne.

Des souches bactériennes de *Pseudomonas* peuvent avec le temps devenir résistantes à un antibiotique. Cela signifie que TOBI Podhaler pourrait progressivement ne plus être aussi efficace qu'il le devrait. Parlez-en à votre médecin si vous avez des doutes à ce sujet.

Prise d'autres médicaments

Vous devez éviter de prendre les médicaments suivants tant que vous utilisez TOBI Podhaler:

- Furosémide ou acide éthacrynique; ce sont des diurétiques.
- Urée ou mannitol administré par voie intraveineuse.
- Autres médicaments pouvant avoir des effets nocifs sur les reins ou l'audition.

Les médicaments suivants peuvent augmenter le risque d'effets nocifs s'ils vous sont administrés pendant que vous recevez des injections de tobramycine ou d'autres antibiotiques de la famille des aminoglycosides:

- Amphotéricine B, céfalotine, ciclosporine, tacrolimus, polymyxines: ces médicaments peuvent avoir des effets nocifs sur les reins.
- Composés à base de platine (par exemple carboplatine et cisplatine): ces médicaments peuvent avoir des effets nocifs sur les reins et l'audition.
- Anticholinestérases (par exemple néostigmine et pyridostigmine) ou toxine botulinique: ces médicaments peuvent entraîner l'apparition ou l'aggravation d'une faiblesse musculaire.

Si vous recevez un ou plusieurs des médicaments susmentionnés, vous devez en parler à votre médecin avant d'utiliser TOBI Podhaler.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.



Personnes âgées

Si vous êtes âgé de 65 ans ou plus, votre médecin pourra effectuer des tests supplémentaires avant de vous prescrire TOBI Podhaler, afin de décider si TOBI Podhaler vous convient.

Enfants et adolescents

TOBI Podhaler convient aux enfants à partir de 6 ans et aux adolescents. Les enfants de moins de 6 ans ne doivent pas recevoir TOBI Podhaler.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

TOBI Podhaler n'altère pas l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) ou vous prenez ou utilisez d'autres médicaments en usage externe.

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

Si vous envisagez une grossesse ou si vous êtes enceinte, vous ne devez utiliser TOBI Podhaler que sur instruction formelle de votre médecin. Consultez votre médecin pour connaître les risques que ce médicament pourrait présenter pour vous et votre enfant.

On ignore si l'inhalation de ce médicament pendant la grossesse provoque des effets secondaires.

Administrés en injection, la tobramycine et d'autres antibiotiques de la famille des aminoglycosides peuvent cependant avoir des effets nocifs sur le fœtus, en entraînant par exemple une surdité.

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

Comment utiliser TOBI Podhaler?

Utilisez TOBI Podhaler en respectant toujours scrupuleusement les instructions de votre médecin et consultez celui-ci en cas de doutes.

N'avalez pas les capsules. Le contenu des capsules de TOBI Podhaler est administré par inhalation en utilisant uniquement l'inhalateur T-326 fourni dans l'emballage. Utilisez chaque inhalateur T-326 pendant sept jours, puis jetez-le et remplacez-le. Aucune autre capsule ne doit être utilisée avec l'inhalateur T-326.

Combien de TOBI Podhaler faut-il inhaler?

La posologie est la même pour tous les patients âgés d'au moins 6 ans: inhaler le contenu de 4 capsules deux fois par jour (matin et soir).

À quelle heure de la journée faut-il inhaler TOBI Podhaler?

Si vous faites les inhalations tous les jours à la même heure, il vous sera plus facile de penser à inhaler TOBI Podhaler.

- Inhalez le contenu de 4 capsules le matin avec l'inhalateur T-326.
- Inhalez le contenu de 4 capsules le soir avec l'inhalateur T-326.

Respectez si possible un délai exact de 12 heures entre l'inhalation du matin (le contenu de 4 capsules) et l'inhalation du soir (également le contenu de 4 capsules).

Si vous prenez plusieurs traitements inhalés différents et que vous recevez un traitement contre la mucoviscidose, vous devez inhaler TOBI Podhaler en dernier, après toutes les autres inhalations et tous les autres traitements.

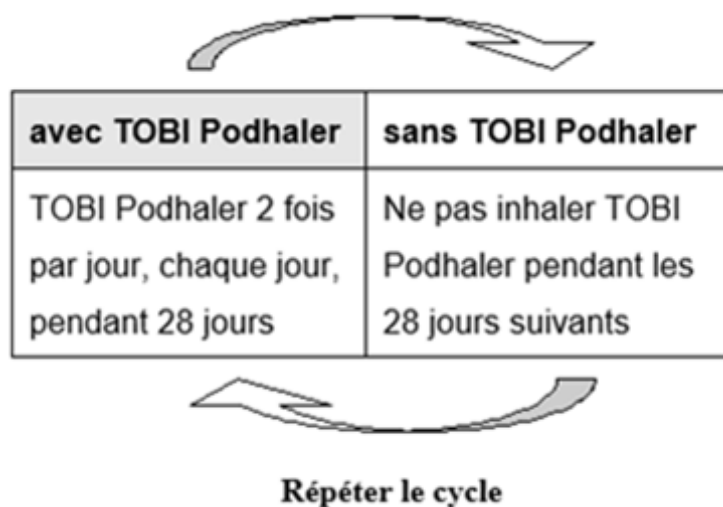
Demandez à votre médecin dans quel ordre vous devez utiliser vos médicaments.



Combien de temps faut-il utiliser TOBI Podhaler?

Après avoir fait des inhalations de TOBI Podhaler pendant 28 jours, faites une pause de 28 jours sans inhalation de TOBI Podhaler et recommencez ensuite un nouveau cycle d'inhalations.

Il est important d'inhaler TOBI Podhaler deux fois par jour pendant les 28 jours du traitement et de respecter le cycle «inhaler pendant 28 jours, ne pas inhaler pendant 28 jours».



Poursuivez l'utilisation de TOBI Podhaler comme vous l'a indiqué votre médecin.

Pour savoir combien de temps vous devez utiliser TOBI Podhaler, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Comment utiliser TOBI Podhaler?

Voir le paragraphe ci-dessous «Mode d'emploi de l'inhalateur TOBI Podhaler T-326».

Suivez attentivement les instructions de votre médecin. Ne dépassez pas la dose recommandée.

Si vous avez inhalé une dose de TOBI Podhaler plus élevée que celle recommandée

Si vous avez inhalé trop de TOBI Podhaler, informez-en votre médecin dès que possible.

Si vous avez avalé des capsules de TOBI Podhaler, ne vous inquiétez pas, car le principe actif, la tobramycine, n'est pratiquement pas absorbé par le tractus gastro-intestinal. Mais vous devez en informer votre médecin aussitôt que possible.

Si vous avez oublié une inhalation de TOBI Podhaler?

Si vous avez oublié une inhalation de TOBI Podhaler et qu'il reste au moins 6 heures jusqu'à l'inhalation suivante, faites aussitôt que possible l'inhalation que vous avez oubliée. Dans le cas contraire, attendez la prochaine inhalation, mais n'utilisez pas de dose double pour compenser l'inhalation que vous avez oubliée.

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 du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Mode d'emploi de l'inhalateur TOBI Podhaler T-326

Cette partie de la notice d'emballage vous explique comment utiliser, entretenir et manipuler l'inhalateur. Veuillez lire et suivre attentivement ce mode d'emploi.

Voir aussi le paragraphe ci-dessus «Comment utiliser TOBI Podhaler?».

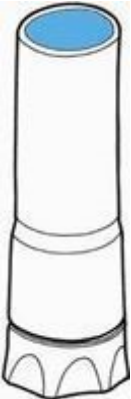
Pour toute information complémentaire, veuillez-vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Contenu de l'emballage de l'inhalateur TOBI Podhaler



- Chaque emballage hebdomadaire contient sept plaquettes de capsules (correspondant aux sept jours de la semaine) et chaque plaquette de capsules contient huit capsules (correspondant à une dose quotidienne: inhaler le contenu de 4 capsules le matin et inhaler le contenu de 4 capsules le soir).

Les capsules de TOBI Podhaler doivent toujours être conservées dans la plaquette de capsules et ne doivent être extraites de celle-ci qu'immédiatement avant l'emploi. Chaque inhalateur T-326 et son étui sont utilisés pendant sept jours, puis doivent être éliminés et remplacés. Aucun autre inhalateur ne doit être utilisé.

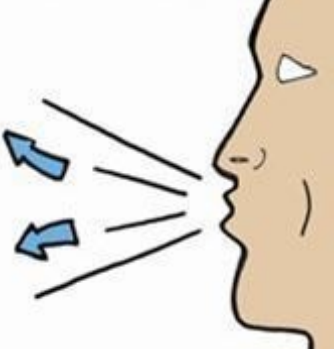
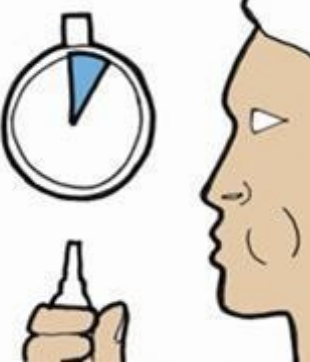
		
Plaquette de capsules	Inhalateur	Étui de rangement

	1. Lavez-vous les mains et séchez-les bien.
	2. Juste avant l'utilisation, sortez l'inhalateur T-326 de son étui en le tenant par le bas et en tournant le capuchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Mettez le capuchon de côté et inspectez brièvement l'inhalateur pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé ou sale. Placez alors l'inhalateur dans la base de l'étui.

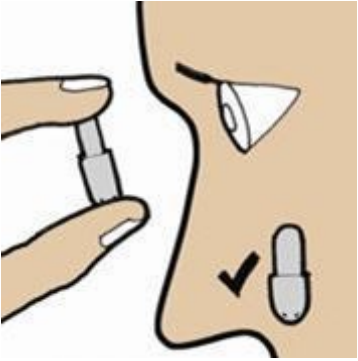


	3. En tenant fermement le corps de l'inhalateur, dévissez l'embout buccal et posez-le sur une surface propre et sèche.
	4. Séparez les deux moitiés de la plaquette de capsules contenant les capsules pour le matin et pour le soir.
	5. Retirez la feuille de la plaquette de capsules jusqu'à faire apparaître une capsule de TOBI Podhaler. Sortez la capsule de la plaquette.
	6. Insérez immédiatement la capsule dans la chambre de l'inhalateur. Remplacez l'embout buccal et vissez-le jusqu'à sentir une résistance. Ne serrez pas trop fort.



	7. Retirez l'inhalateur de la base. Pour percer la capsule, tenez l'inhalateur en dirigeant l'embout buccal vers le bas, appuyez à fond sur le bouton avec le pouce, puis relâchez le bouton. Le médicament est alors prêt pour l'inhalation.
	8. Expirez complètement en tenant l'inhalateur loin de votre bouche.
	9. Tenez l'inhalateur en dirigeant l'embout buccal vers vous. Refermez les lèvres autour de l'embout buccal. Inspirez la poudre en une seule inspiration continue.
	10. Retirez l'inhalateur de votre bouche et retenez votre respiration pendant environ cinq secondes. Puis expirez normalement en tenant l'inhalateur loin de votre bouche.



	11. Après quelques respirations normales, faites une deuxième inhalation à partir de la même capsule, en répétant les étapes ci-dessus 8, 9 et 10.
	12. Dévissez l'embout buccal (1) et retirez la capsule de la chambre (2).
	13. Inspectez la capsule utilisée.
	13.A. Elle devrait être percée et vide. Si c'est le cas, poursuivez avec l'étape 14.
	13.B. Si la capsule est percée, mais contient encore un peu de poudre, remettez-la dans la chambre de l'inhalateur, côté percé vers l'avant, replacez l'embout buccal et inhalez encore deux fois le contenu de la capsule, c'est-à-dire répétez l'étape 6 puis les étapes 8 à 12. Inspectez la capsule une nouvelle fois (étape 13).

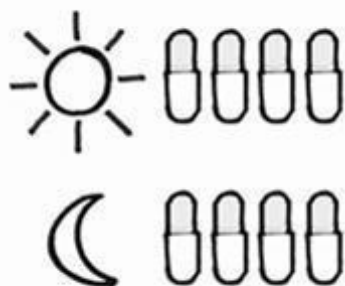




13.C. Si la capsule n'est pas percée, remettez-la dans la chambre de l'inhalateur, replacez l'embout buccal, appuyez à fond sur le bouton et inhalez encore deux fois le contenu de la capsule, c'est-à-dire répétez les étapes 6 à 12. Si après cela, la capsule est toujours pleine et n'est pas percée, utilisez l'inhalateur de réserve et essayez à nouveau (répéter les étapes 2, 3 et 6 à 12).



14. Jetez la capsule vide.



15. Répétez la procédure à partir de l'étape 5 avec les trois autres capsules qui composent la dose.



16. Replacez l'embout buccal et vissez-le jusqu'à sentir une résistance. Après avoir inhalé la dose complète (4 capsules), essuyez l'embout buccal avec un linge propre et sec.





17. Remettez l'inhalateur dans son étui de rangement et fermez-le bien. Ne lavez jamais l'inhalateur à l'eau.

Quels effets secondaires TOBI Podhaler peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, TOBI Podhaler peut provoquer des effets secondaires, mais ceux-ci ne surviennent pas chez tous les patients.

Certains effets secondaires peuvent être graves

- Difficultés respiratoires inhabituelles avec sifflement ou toux et serrement dans la poitrine (fréquent).

Si vous présentez de tels symptômes, vous devez arrêter l'inhalation de TOBI Podhaler et en informer immédiatement votre médecin.

- Aggravation de la maladie pulmonaire sous-jacente (très fréquent).
- Crachats de sang (très fréquent).
- Diminution de l'audition (des bourdonnements d'oreille peuvent être un signe annonciateur d'une perte auditive), bruits (par exemple sifflements) dans les oreilles (fréquent).
- 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.

Si vous présentez l'un des symptômes susmentionnés, informez-en immédiatement votre médecin.

Certains effets secondaires sont très fréquents (concerne plus de 1 personne sur 10)

- Essoufflement.
- Toux, toux productive (c.-à-d. avec crachats), modification de la voix (enrouement).
- Maux de gorge.
- Maux de tête.
- Fièvre.

Informez votre médecin si l'un des symptômes susmentionnés vous gêne fortement.

Certains effets secondaires sont fréquents (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Respiration sifflante, râles.
- Gêne dans la poitrine, douleur dans la poitrine d'origine musculaire ou squelettique.
- Diminution des résultats des tests de la fonction pulmonaire.
- Taux élevé de sucre dans le sang.
- Nez bouché.
- Saignement de nez.
- Vomissements, nausées.
- Diarrhée.



- Éruption cutanée.
- Troubles du goût.
- Extinction de voix (aphonie).

Informez votre médecin si l'un des symptômes susmentionnés vous gêne fortement.

Fréquence inconnue

Malaise généralisé, décoloration de la substance expectorée (crachat).

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.

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.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine pas au-dessus de 30 °C et le protéger de l'humidité.

Conservez l'inhalateur dans son étui bien fermé lorsque vous ne l'utilisez pas.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient TOBI Podhaler?

Principes actifs

Chaque gélule avec poudre pour inhalation contient 28 mg de tobramycine comme principe actif.

Excipients

1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC), chlorure de calcium dihydraté, acide sulfurique (E513).

Numéro d'autorisation

60565 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 224 (4 x 56) capsules et 5 inhalateurs (emballage mensuel multiple).

Titulaire de l'autorisation

Viatrix 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 204 F]

