

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.

Vantobra® 170 mg, solution pour inhalation par nébuliseur

L'efficacité et la sécurité de Vantobra n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic.

L'autorisation de Vantobra repose sur celle de Vantobra 170 mg solution pour inhalation par nébuliseur, qui contient le même principe actif, est autorisée en Allemagne et dont l'information a été mise à jour en janvier 2021.

Qu'est-ce que Vantobra 170 mg et quand doit-il être utilisé ?

Vantobra contient l'antibiotique tobramycine. Il s'agit d'un antibiotique de la classe des aminosides.

Vantobra est utilisé chez les patients de plus de 6 ans atteints de mucoviscidose pour traiter les infections pulmonaires causées par la bactérie *Pseudomonas aeruginosa*.

Pseudomonas aeruginosa est une bactérie qui infecte souvent les poumons des patients atteints de mucoviscidose au cours de leur vie. Si l'infection n'est pas traitée correctement, elle continuera à endommager vos poumons, ce qui entraînera des problèmes respiratoires supplémentaires.

Lorsque vous inhalez Vantobra, l'antibiotique arrive directement dans vos poumons où il combat les bactéries à l'origine de l'infection. Il empêche la production des protéines dont les bactéries ont besoin pour construire leurs parois cellulaires. Cela nuit aux bactéries et finit par les tuer.

Selon prescription du médecin.

Quand Vantobra 170 mg ne doit-il pas être utilisé ?

Vantobra ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique à la tobramycine, à un autre antibiotique aminoside ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés sous «Que contient Vantobra 170 mg?» Si c'est votre cas, informez votre médecin ou pharmacien·ne avant d'utiliser Vantobra.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Vantobra 170 mg ?

La tobramycine contenue dans Vantobra fait partie d'un groupe de médicaments qui peuvent entraîner une perte d'audition, des étourdissements et des lésions rénales (voir aussi le chapitre «Quels sont les effets indésirables de Vantobra?»)

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien·ne si vous avez déjà rencontré les problèmes suivants:

- Problèmes d'audition (cela inclut les bruits dans les oreilles et les sensations de vertige)
- Problèmes rénaux



- Sensation d'oppression dans la poitrine
- Du sang dans les crachats
- Faiblesse musculaire qui dure plus longtemps ou qui s'aggrave avec le temps. Il s'agit d'un symptôme qui accompagne généralement des maladies comme la myasthénie (faiblesse musculaire) ou la maladie de Parkinson.

Si l'un d'entre eux s'applique à vous, informez votre médecin avant d'utiliser Vantobra.

Si vous connaissez des problèmes d'audition ou que vos reins ne fonctionnent pas bien, votre médecin pourra vous demander de faire des prises de sang pour contrôler la quantité de Vantobra présent dans votre corps.

Si vous ou des membres de votre famille maternelle êtes atteints d'une maladie mitochondriale (une maladie génétique liée à des mutations mitochondriales) ou d'une perte auditive due aux antibiotiques, il est conseillé d'en informer votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Certaines mutations mitochondriales peuvent vous exposer à un risque plus élevé d'une perte auditive avec ce médicament. Votre médecin peut vous recommander de procéder à des tests génétiques avant l'administration de Vantobra.

L'inhalation de médicaments peut provoquer une sensation d'oppression dans la poitrine causée par un rétrécissement des voies respiratoires, et cela peut aussi se produire avec Vantobra. Le cas échéant, votre médecin vous demandera d'utiliser d'autres médicaments appropriés pour dilater les voies respiratoires avant d'utiliser Vantobra.

Avec le temps, les souches de *Pseudomonas* peuvent devenir résistantes au traitement par antibiotique. Cela signifie qu'avec le temps, Vantobra ne fonctionne plus aussi bien qu'il le devrait. Demandez à votre médecin si cela vous inquiète.

Si vous prenez de la tobramycine ou un autre antibiotique aminoside également par injection, cela peut augmenter le risque d'effets indésirables et votre médecin vous surveillera en conséquence si nécessaire.

Enfants

Le médicament n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

Utilisation de Vantobra avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien·ne si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament.

Pendant l'utilisation de Vantobra, il est déconseillé d'utiliser les médicaments suivants:

- le furosémide, un diurétique
- d'autres médicaments ayant un potentiel diurétique comme l'urée ou le mannitol
- d'autres médicaments pouvant endommager vos reins ou votre audition:
 - L'amphotéricine B, la céfalotine, les polymyxines (pour traiter les infections microbiennes), la ciclosporine, le tacrolimus (pour diminuer les défenses immunitaires). Ces médicaments



peuvent endommager vos reins.

- Les composés de platine comme le carboplatine et le cisplatine (utilisés pour traiter certains types de cancer). Ces médicaments peuvent endommager vos reins ou votre audition.

Les médicaments suivants peuvent augmenter le risque d'apparition d'effets nocifs si vous les utilisez en même temps que la tobramycine ou un autre antibiotique aminoside en injection:

- les inhibiteurs de la cholinestérase comme la néostigmine et la pyridostigmine (utilisés pour traiter la faiblesse musculaire) ou la toxine botulique. Ces médicaments peuvent provoquer une faiblesse musculaire ou l'aggraver.

Si vous utilisez un ou plusieurs des médicaments mentionnés ci-dessus, parlez-en avec votre médecin avant d'utiliser Vantobra.

Vous ne devez pas mélanger ou diluer Vantobra, destiné à être utilisé avec votre nébuliseur Tolero, avec d'autres médicaments dans le nébuliseur.

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

1. médicaments qui dilatent les bronches, comme le salbutamol
2. kinésithérapie thoracique
3. autres médicaments inhalés
4. Vantobra

Veuillez discuter de cet ordre avec votre médecin.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Sur la base des réactions indésirables rapportées avec le médicament, on estime qu'il est peu probable que Vantobra ait un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien·ne si:

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

Vantobra 170 mg peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous soupçonnez que vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

On ne sait pas si l'inhalation de ce médicament provoque des effets secondaires pendant la grossesse. Si la tobramycine et d'autres antibiotiques aminosides sont administrés sous forme d'injection, ils peuvent nuire à l'enfant à naître et provoquer par exemple un engourdissement et des problèmes rénaux.

Si vous allaitez, vous devriez en parler avec votre médecin avant d'utiliser ce médicament.



Comment utiliser Vantobra 170 mg ?

Vantobra est destiné à être administré par inhalation avec le nébuliseur Tolero.

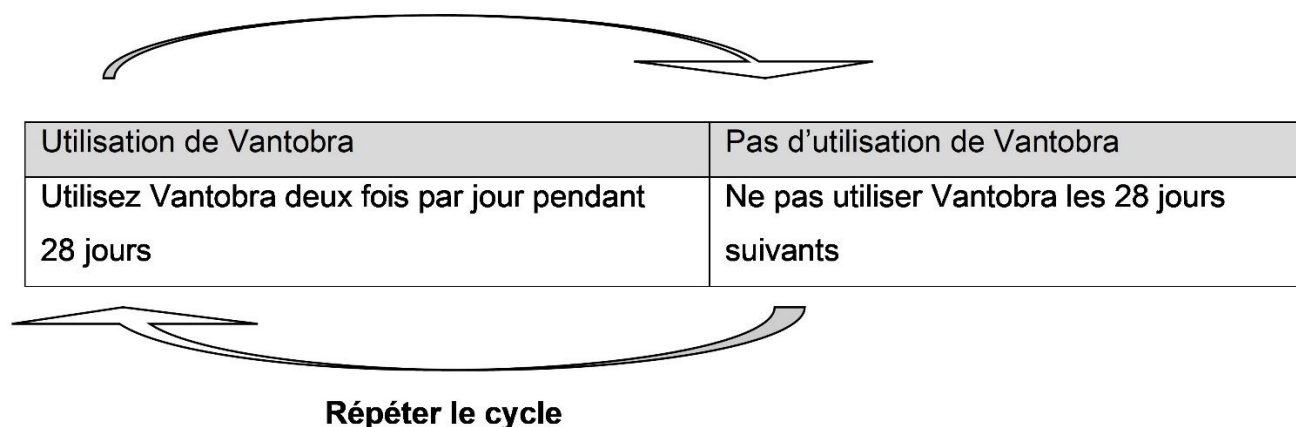
L'administration doit être mise en œuvre par un médecin expérimenté dans le traitement de la mucoviscidose.

Utilisez toujours ce médicament en suivant exactement les conseils de votre médecin. Si vous n'êtes pas sûr, demandez à votre médecin.

La dose recommandée est de deux ampoules par jour (une le matin et une le soir) pendant 28 jours.

Cette dose est la même pour toutes les personnes à partir de l'âge de 6 ans.

- Inhalez par la bouche tout le contenu d'une ampoule le matin et le contenu d'une ampoule le soir avec le nébuliseur Tolero.
- Il est recommandé de respecter un intervalle de 12 heures aussi précis que possible entre les doses, mais cet intervalle doit être d'au moins 6 heures.
- Lorsque vous aurez utilisé votre médicament pendant 28 jours, il vous faudra observer une pause de 28 jours pendant laquelle vous n'inhalerez pas Vantobra. Après la pause, entamez le cycle de traitement suivant (comme illustré).
- Il est important d'utiliser le médicament deux fois par jour pendant les 28 jours de traitement et de respecter le cycle de 28 jours d'utilisation et 28 jours de pause.



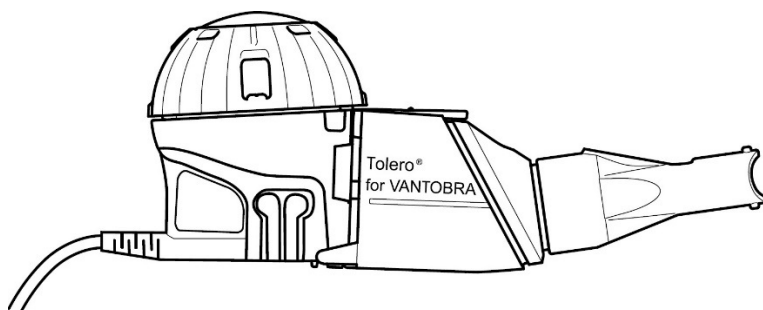
Poursuivez l'utilisation de Vantobra aussi longtemps que votre médecin vous le conseille.

Si vous avez des questions sur la durée d'utilisation de Vantobra, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien·ne.

Préparer Vantobra pour l'inhalation

- N'utilisez Vantobra qu'avec le nébuliseur Tolero présenté dans l'image ci-dessous pour être sûr d'inhaler la bonne dose. N'utilisez pas le nébuliseur Tolero pour d'autres médicaments. Vantobra ne doit pas être dilué ou mélangé avec d'autres médicaments.
- Avant de l'utiliser, lisez le mode d'emploi qui est joint au nébuliseur.





- Assurez-vous d'avoir connecté un contrôleur eTrack ou eBase au nébuliseur Tolero. Le contrôleur en question peut être prescrit par votre médecin ou acheté séparément.
- Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.
- Juste avant l'inhalation, retirez une ampoule de Vantobra du sachet.
- Conserver le reste de médicament au frais dans l'emballage d'origine.
- Placez toutes les parties du nébuliseur Tolero sur une serviette en papier ou en tissu propre et sèche. Placez le nébuliseur sur une surface plane et stable.
- Assemblez le nébuliseur Tolero comme décrit dans le mode d'emploi.
- Tenez l'ampoule en position verticale et tapotez légèrement dessus avant de dévisser la partie supérieure pour éviter de la renverser. Versez le contenu d'une ampoule dans le réservoir à médicament du nébuliseur.
- Commencez votre traitement en position assise ou debout, dans une pièce bien aérée. Tenez le nébuliseur à l'horizontale et respirez normalement par la bouche. Ne respirez pas par le nez. Inspirez et expirez normalement jusqu'à la fin du traitement. Lorsque tout le médicament a été utilisé, un signal sonore retentit pour indiquer que le «Traitement est terminé». Rincez-vous la bouche après l'inhalation.
- Si vous devez interrompre votre traitement pour une raison quelconque, appuyez sur le bouton marche/arrêt et maintenez-le enfoncé pendant une seconde. Pour redémarrer le traitement, il vous suffit d'appuyer à nouveau sur le bouton marche/arrêt et de le maintenir enfoncé pendant une seconde.
- Le nébuliseur Tolero doit être nettoyé et désinfecté comme indiqué dans le mode d'emploi de l'appareil.
- Le nébuliseur Tolero fourni avec le médicament doit être utilisé lors de chaque cycle (28 jours de traitement).

N'utilisez pas un autre nébuliseur non approuvé, car cela pourrait modifier la quantité de médicament qui arrive dans vos poumons. Ce qui pourrait alors influencer sur l'efficacité et l'innocuité du médicament.

Si vous avez utilisé plus de Vantobra que vous ne le deviez

Si vous inhalez trop de Vantobra, il se peut que votre voix devienne très rauque. Informez votre médecin dès que possible. Si Vantobra est avalé, il est peu probable que cela entraîne des problèmes graves, car la tobramycine est mal absorbée par l'estomac, mais informez tout de même votre médecin le plus rapidement possible.

Si vous avez oublié d'utiliser Vantobra

Si vous avez oublié d'utiliser Vantobra et qu'il vous reste au moins 6 heures avant la prochaine dose, appliquez-la dès que possible. Sinon, attendez l'heure de prendre la dose suivante. N'appliquez pas une



double dose si vous avez oublié l'application précédente.

Si vous cessez d'utiliser Vantobra

N'arrêtez pas d'utiliser Vantobra, à moins que votre médecin ne vous dise de le faire, car il est possible que votre infection des poumons n'ait pas encore été suffisamment maîtrisée et qu'elle s'aggrave.

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

Quels effets secondaires Vantobra 170 mg peut-il provoquer ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets indésirables, mais ceux-ci ne surviennent pas nécessairement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves:

- Sensation d'oppression dans la poitrine avec difficulté à respirer (rare, jusqu'à 1 personne sur 1000).
- Réactions allergiques, y compris urticaire et démangeaisons (très rare, jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Diminution soudaine de la fonction rénale (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Les signes peuvent inclure une diminution du volume des urines, des vomissements, une confusion ainsi qu'un gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds.

Si l'un de ces troubles s'applique à vous, arrêtez d'utiliser Vantobra et informez immédiatement votre médecin.

Les personnes atteintes de mucoviscidose peuvent présenter de nombreux symptômes de la maladie. Ils peuvent encore apparaître pendant l'utilisation de Vantobra, mais ne devraient pas être plus fréquents ou plus prononcés qu'auparavant.

Si votre maladie pulmonaire semble s'aggraver pendant l'utilisation de Vantobra, informez immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables possibles:

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Essoufflement
- Changement de la voix (enrouement)
- Augmentation de la toux
- Maux de gorge

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

- Laryngite (qui peut provoquer des changements de voix, des maux de gorge et des difficultés à avaler)
- Perte de la voix
- Maux de tête, sensation de faiblesse



- Saignements de nez, nez qui coule
- Bourdonnements dans les oreilles (généralement temporaires), perte d'audition, étourdissements
- Crachats de sang, plus d'expectorations (crachats) que d'habitude, problèmes de poitrine, asthme, fièvre
- Troubles du goût, nausées, ulcérations dans la bouche, vomissements, perte d'appétit
- Eruption cutanée
- Douleurs thoraciques ou douleurs générales
- Dégradation du test de la fonction pulmonaire

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000)

- Infections fongiques de la cavité buccale ou de la gorge (par ex. soor)
- Ganglions lymphatiques enflés
- Somnolence
- Douleurs à l'oreille, problèmes d'oreille
- Hyperventilation, faible taux d'oxygène dans le sang, sinusite
- Diarrhée, douleurs à l'estomac ou autour de celui-ci
- Pustules, papules rouges sur la peau
- Urticaire, démangeaisons
- Douleurs dorsales
- Malaise général

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

- Faible volume d'urine, vomissements, confusion et gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds, pouvant être les signes d'une diminution soudaine de la fonction rénale.

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

A 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. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Délai d'utilisation après ouverture

Ne pas conserver les ampoules ouvertes. Après l'ouverture d'une ampoule, celle-ci doit être utilisée immédiatement et les éventuels restes de médicaments doivent être jetés.

Remarques concernant le stockage



Conserver au réfrigérateur (2-8 °C). Si vous n'avez pas de réfrigérateur à disposition (par exemple si vous transportez votre médicament), vous pouvez conserver la boîte contenant le médicament (même si les sachets sont ouverts) jusqu'à 4 semaines à une température de 25 °C maximum. Si le médicament est resté à température ambiante pendant plus de 4 semaines, il doit être éliminé en respectant les réglementations locales.

Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous remarquez les choses suivantes: la solution est trouble ou contient des particules.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne pas jeter les médicaments dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien·ne comment vous débarrasser du médicament lorsque vous ne vous en servez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

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

Que contient Vantobra 170 mg ?

Principes actifs

Tobramycine. Une ampoule de 1,7 ml contient 170 mg de tobramycine.

Excipients

Chlorure de sodium, chlorure de calcium, sulfate de magnésium heptahydraté, eau pour préparations injectables, acide sulfurique et hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH.

Numéro d'autorisation

68539 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Vantobra 170 mg? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Vantobra 170 mg, solution pour inhalation par nébuliseur est disponible en ampoules prêtes à l'emploi.

Vantobra est une solution transparente à légèrement jaune, qui peut également prendre une couleur jaune plus foncée. Si les instructions de conservation ont été suivies à la lettre, cela n'affecte pas l'efficacité de Vantobra.

Huit ampoules (la dose pour quatre jours de traitement) sont emballées dans un sachet.

Vantobra est disponible avec un nébuliseur Tolero. Il est fourni dans une boîte qui contient deux boîtes intérieures, l'une avec le médicament (56 ampoules de solution pour nébuliseur dans 7 sachets) et l'autre avec le nébuliseur. Une boîte suffit pour un cycle de traitement de 28 jours.



Titulaire de l'autorisation

PARI Swiss AG, 6330 Cham

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2023 par l'autorité de référence étrangère. Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: mai 2026.

