

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.

Bramitob® 300 mg/4 ml

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

Ce médicament ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Bramitob contient de la tobramycine – un antibiotique de la famille des aminosides.

Bramitob est utilisé chez les patients atteints de fibrose kystique (FK; mucoviscidose) pour traiter les infections chroniques des voies respiratoires dues à des bactéries appartenant au groupe des *Pseudomonas*.

Pseudomonas aeruginosa est une bactérie très fréquente qui contamine pratiquement tous les patients atteints de fibrose kystique au cours de leur vie. Certaines personnes contractent cette maladie plutôt tardivement au cours de leur vie alors que d'autres en sont atteintes dès le jeune âge.

Non contrôlée, l'infection provoque une altération de plus en plus importante des poumons et d'autres problèmes de santé.

Bramitob est un médicament à inhaler et non à absorber. L'antibiotique tobramycine peut ainsi atteindre directement les poumons et y agir contre les bactéries responsables de l'infection.

Bramitob est indiqué uniquement chez les patients à partir de 6 ans.

Afin d'obtenir un résultat thérapeutique optimal, vous devez utiliser votre médicament exactement comme vous l'a recommandé votre médecin.

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

Vous ne devez pas mélanger ou diluer Bramitob avec d'autres médicaments dans votre nébuliseur. Si vous suivez différents traitements pour la mucoviscidose, vous devez les utiliser dans l'ordre suivant:

- spasmolytique pour les muscles bronchiques (bronchodilatateur) par ex. salbutamol, puis;
- kinésithérapie respiratoire, puis;
- autres médicaments par inhalation, puis;
- Bramitob.

Contrôler cet ordre de succession des traitements également avec votre médecin.

Quand Bramitob ne doit-il pas être utilisé?

Bramitob ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- Si vous êtes hypersensible (allergique) à la tobramycine, à un des autres constituants de Bramitob ou à n'importe quel autre antibiotique de la famille des aminosides; une hypersensibilité se manifeste par exemple par de l'asthme, une difficulté à respirer, des symptômes circulatoires, un gonflement des muqueuses et de la peau (par ex. urticaire) et des éruptions cutanées. Consultez votre médecin pour savoir si vous avez été allergique à un antibiotique dans le passé.
- Si vous prenez des diurétiques (comprimés entraînant une élimination d'eau), qui contiennent du furosémide ou de l'acide étacrynique.



- Si vous prenez de l'urée ou du mannitol en intraveineuse (ces médicaments sont utilisés pour traiter des maladies sévères chez des patients hospitalisés).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Bramitob?

La tobramycine contenue dans Bramitob appartient à un groupe de principes actifs qui peuvent parfois entraîner une perte auditive, des vertiges et des lésions rénales (cf. «Effets indésirables»).

- Il est important d'informer votre médecin si vous êtes concerné(e) par un ou plusieurs des points suivants:
- Si vous avez une sensation de resserrement de la cage thoracique après l'utilisation de Bramitob. L'inhalation de médicaments peut entraîner une impression d'oppression thoracique. La première utilisation de Bramitob se fera en présence de votre médecin et ce dernier contrôlera votre fonction pulmonaire avant et après l'utilisation. Si vous n'utilisez pas encore de bronchodilatateur (par ex. salbutamol), il est probable que votre médecin vous en prescrive un afin que vous l'utilisiez avant l'inhalation de Bramitob.
- Si vous avez souffert de troubles neuromusculaires tels que la maladie de Parkinson ou d'autres affections s'accompagnant d'une faiblesse musculaire y compris une myasthénie grave.
- Si vous avez déjà eu des problèmes rénaux par le passé. Avant le début du traitement par Bramitob, votre médecin vérifiera éventuellement si vos reins fonctionnent correctement en effectuant une analyse de sang ou d'urine. Il est possible que votre médecin renouvelle ces analyses à intervalles réguliers au cours du traitement.
- Si un des symptômes suivants est déjà apparu dans le passé ou au cours du traitement par Bramitob:
 - bourdonnements d'oreille;
 - autres problèmes auditifs;
 - sensation de vertige.
- Votre médecin contrôlera sans doute votre audition avant ou pendant le traitement par Bramitob.
- Informez votre médecin si vous crachez du sang quand vous tousssez. L'inhalation de médicaments peut vous faire tousser de façon plus importante et dans ce cas, votre médecin peut vous demander d'arrêter le traitement par Bramitob jusqu'à ce que vos expectorations ne contiennent plus de sang.
- Si vous avez l'impression que Bramitob n'est pas aussi efficace qu'il devrait l'être. Les bactéries peuvent parfois développer une résistance aux traitements antibiotiques.

Certains médicaments ne doivent pas être utilisés en même temps que Bramitob ou uniquement avec prudence, car ils peuvent renforcer l'apparition de certains effets indésirables (par ex. altération des reins ou de l'audition).

Il est possible que vous receviez non seulement Bramitob en inhalation, mais aussi des injections de tobramycine ou d'autres aminosides. Ces injections permettent d'augmenter les très faibles concentrations d'aminosides obtenues dans l'organisme par l'inhalation de Bramitob. En outre, il est déconseillé d'utiliser Bramitob en même temps que les médicaments suivants:

- Amphotéricine B, céfalotine, ciclosporine, tacrolimus, polymyxine;
- Dérivés du platine (par ex. carboplatine et cisplatine);
- Anticholinestérases (par ex. néostigmine et pyridostigmine), toxine botulinique;

Ce médicament peut altérer les réflexes, l'aptitude à conduire ou à utiliser des outils ou des machines.



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'autres maladies, si vous êtes allergique ou si vous prenez des médicaments contenant les principes actifs mentionnés ci-dessus ou d'autres médicaments (même en automédication) en usage interne ou externe!

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

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou prévoyez de le devenir, vous ne devez pas utiliser Bramitob sauf en cas de prescription formelle de votre médecin. Les effets indésirables possibles de l'inhalation de ce médicament pendant la grossesse ne sont pas connus. Lorsqu'ils sont administrés par injection, la tobramycine et les autres antibiotiques de la famille des aminoglycosides peuvent porter atteinte à l'enfant à naître (p.ex. surdité et problèmes rénaux).

Allaitement

Si vous allaitez, consultez votre médecin avant d'utiliser Bramitob.

Comment utiliser Bramitob?

Bramitob est inhalé et l'inhalation doit se faire à l'aide d'un nébuliseur réutilisable PARI LC PLUS sec et propre (strictement réservé à un usage personnel) et un compresseur approprié. Interrogez votre médecin ou votre kinésithérapeute pour tout conseil sur le compresseur à utiliser et sur la manière correcte d'utiliser Bramitob et le matériel nécessaire. (Peut-être aurez-vous besoin de différents nébuliseurs pour la prise d'autres médicaments en inhalation.)

Posologie

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

La dose est la même pour tous les patients 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, si possible, être exactement de 12 heures et non inférieur à 6 heures (veuillez respecter les instructions pour une utilisation correcte de Bramitob).

Pause thérapeutique

Le cycle de traitement de 28 jours est suivi d'une pause thérapeutique de 28 jours, c'est-à-dire que vous arrêtez d'utiliser Bramitob pendant 28 jours. A la fin de la pause thérapeutique de 28 jours, vous pouvez recommencer un nouveau 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 le déroulement cyclique du traitement à savoir *28 jours de traitement/28 jours sans traitement*.

Traitement par Bramitob	Pas de traitement par Bramitob
Utiliser Bramitob deux fois par jour pendant 28 jours	Ne pas utiliser Bramitob pendant les 28 jours suivants

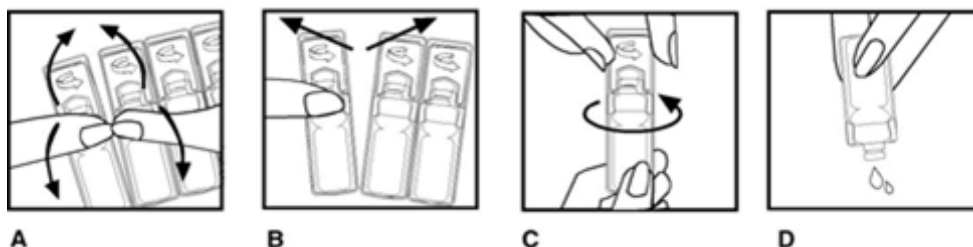


Ne changez pas, de votre propre chef, la posologie prescrite. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous pensez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Instructions pour l'utilisation correcte de Bramitob

Préparation

1. Avant de commencer votre traitement, assurez-vous que vous avez bien le matériel suivant:
ampoule de Bramitob;
compresseur approprié;
nébuliseur réutilisable PARI LC PLUS;
tuyau de raccordement du nébuliseur et du compresseur;
serviettes en papier ou en tissu propres;
pince pour le nez (si nécessaire).
2. Vérifiez que le nébuliseur et le compresseur fonctionnent correctement, conformément aux instructions du fabricant, avant de prendre Bramitob.
3. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau savonneuse.
4. Retirez un sachet métallisé de l'emballage. Un sachet contient 4 ampoules unidoses reliées les unes aux autres. Déchirez un sachet pour l'ouvrir et procédez comme suit pour séparer une ampoule unidosée de la bande: inclinez l'ampoule vers l'arrière, puis vers l'avant (ill. A). Séparez avec précaution l'ampoule des trois autres, d'abord en haut, puis au milieu (ill. B). Remplacez le reste dans le sachet et conservez-le au réfrigérateur.
5. Étalez les pièces de votre nébuliseur PARI LC PLUS sur une serviette en papier ou en tissu propre et sèche. Vous avez besoin des pièces suivantes:
partie supérieure et partie inférieure du nébuliseur;
bouchon de la valve d'inspiration;
embout buccal avec la valve;
tuyau.
6. Séparez la partie supérieure de la partie inférieure du nébuliseur en tournant la partie supérieure dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis en tirant. Posez la partie supérieure sur la serviette et la partie inférieure du nébuliseur en position verticale par-dessus.
7. Raccordez l'une des extrémités du tuyau à la sortie d'air du compresseur.
Assurez-vous que le tuyau est solidement fixé. Branchez le compresseur au réseau électrique.
8. Ouvrez l'ampoule unidosée en tournant la languette dans le sens de la flèche (ill. C). Faites bien attention de ne pas presser sur l'ampoule unidosée avant d'être prêt(e) à en vider le contenu dans la partie inférieure du nébuliseur.



9. Pressez doucement sur l'ampoule pour vider la totalité de son contenu dans la partie inférieure du nébuliseur (ill. D).
- 10.



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

11. Fixez l'embout buccal à la sortie du nébuliseur. Mettez ensuite le bouchon de la valve d'inspiration sur la partie supérieure du nébuliseur et appuyez bien fort pour le fixer en place.

Remarque: le bouchon de la valve d'inspiration doit être parfaitement ajusté (*lisez également le paragraphe correspondant du mode d'emploi de votre nébuliseur PARI LC PLUS*).

12. Reliez l'extrémité libre du tuyau à l'arrivée d'air de la partie inférieure du nébuliseur en veillant à tenir celui-ci en position verticale. Appuyez le tuyau fermement sur l'arrivée d'air.

Inhalation

1. Mettez le compresseur en marche.
2. Vérifiez que la vapeur sort de façon régulière de l'embout buccal. Si rien ne sort, vérifiez tous les raccords du tuyau et le bon fonctionnement du compresseur.
3. Asseyez-vous ou restez debout en vous tenant droit(e) de manière à pouvoir respirer normalement.
4. Placez l'embout buccal entre les dents et le dessus de la langue. Respirez normalement, mais uniquement par la bouche (une pince sur le nez peut être utile). Veillez à ne pas bloquer le passage de l'air avec la langue.
5. Continuez l'inhalation jusqu'à ce que la quantité totale de Bramitob ait été utilisée et qu'il n'y ait plus de vapeur. Il faut compter environ 15 minutes pour vaporiser toute la quantité. Quand le bol du nébuliseur sera vide, vous entendrez éventuellement un grésillement.
6. Après l'inhalation, vous devez vous rincer la bouche.
7. N'oubliez pas de nettoyer et de désinfecter votre nébuliseur après le traitement.

Que faire si je m'arrête en cours de l'inhalation?

Si vous devez vous arrêter lors de l'inhalation ou si vous avez besoin de tousser ou de vous reposer, arrêtez le compresseur afin que le médicament ne soit pas vaporisé inutilement. Remettez le compresseur en marche quand vous êtes prêt(e) à reprendre le traitement.

Que faire si j'inhale trop de médicament?

Si vous inhalez trop de Bramitob, vous risquez d'être fortement enroué(e). Informez-en votre médecin dès que possible. Si vous avez avalé de la solution pour inhalation Bramitob par inadvertance, il n'y a pas de danger mais informez-en tout de même votre médecin.

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

Ne prenez jamais plus d'une dose en l'espace de 6 heures.

Prenez immédiatement la dose oubliée si la prise suivante est prévue au moins 6 heures plus tard.

Ne rattrapez pas cette dose oubliée si la prochaine prise est prévue moins de 6 heures plus tard.

Quels effets secondaires Bramitob peut-il provoquer?

L'utilisation de Bramitob peut provoquer les effets indésirables suivants:

Si vous ne savez pas ce que sont les effets indésirables suivants, demandez des explications à votre médecin.

Les effets indésirables *fréquents* (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100) sont les suivants: toux, dysphonie.



Les effets indésirables *occasionnels* (*concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000*) sont les suivants: éruption dans la bouche (infection à Candida), vertige, perte auditive, augmentation de production de salive, inflammation de la langue, éruption cutanée, mal de gorge, augmentation des transaminases, respiration bruyante, nausées, sècheresse des muqueuses, crachat de sang, douleur au niveau du cou ou de la cage thoracique, maux de tête, souffle court, râles, faiblesse, aggravation de la toux, toux avec expectorations, augmentation des expectorations, infections dues à des champignons et douleurs gastriques.

Les effets indésirables *rare*s (*concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000*) sont les suivants: manque d'appétit, bourdonnements dans les oreilles, sensation d'oppression thoracique ou difficultés respiratoires, perte de voix, saignements de nez, nez qui coule, ulcération buccale, vomissement, troubles du goût, asthme, étourdissements, perte de force, fièvre, douleurs, irritation du larynx (modification de la voix avec douleurs dans la gorge et difficultés à avaler).

Les effets indésirables *très rare*s (*concerne moins d'un utilisateur sur 10 000*) sont les suivants: gonflement des ganglions lymphatiques, somnolence, affection des oreilles, douleurs au niveau des oreilles, augmentation de l'activité respiratoire (hyperventilation), sinusite, diarrhée, réactions allergiques y compris urticaire et démangeaisons, sang et tissus insuffisamment oxygénés (hypoxie), douleurs dorsales, douleurs abdominales et malaise.

L'effet indésirable suivant peut apparaître à une *fréquence inconnue* (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles): diminution soudaine de la fonction rénale. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants: faible volume d'urine, vomissements, confusion, gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds.

Les personnes atteintes de mucoviscidose ont de nombreux symptômes dus à leur maladie. Ces symptômes peuvent persister pendant le traitement par Bramitob, mais 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.

A quoi faut-il encore faire attention?

Bramitob doit être conservé au réfrigérateur (2–8 °C). Si vous ne disposez pas de réfrigérateur ou si vous avez besoin de transporter votre médicament, vous pouvez conserver les ampoules à température ambiante (15–25 °C) pendant 3 mois.

A conserver hors de la vue et de la portée des enfants!

Réservé à un usage unique. Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption se réfère au dernier jour du mois. Vous pouvez utiliser Bramitob même si la solution s'est légèrement colorée.

En revanche, n'utilisez pas le médicament si la solution paraît trouble, si elle contient des particules ou si elle a été conservée plus de 3 mois à température ambiante.

Conserver les ampoules dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière.

Après l'ouverture de l'ampoule unidose, utilisez immédiatement son contenu.

Après son utilisation, l'ampoule unidose doit être immédiatement jetée.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.



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

Nettoyage de votre nébuliseur

N'utilisez jamais un nébuliseur lorsque son embout est bouché (s'il n'apparaît aucune vaporisation, l'embout est bouché). Dans un tel cas, 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 séance de nébulisation. Sinon, vous risquez une infection par contamination à partir du nébuliseur.

1. Retirez le tuyau du nébuliseur et démontez ce dernier.
2. Lavez 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. Éliminez toute solution de Bramitob restant éventuellement dans le nébuliseur immédiatement après usage. Si Bramitob sèche sur la paroi interne du nébuliseur, il est très difficile à éliminer.
4. Laissez sécher les pièces du nébuliseur à l'air ou essuyez-les à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux. Lorsque toutes les pièces sont sèches, assemblez et rangez le nébuliseur.
5. Si vous le souhaitez, 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 programme de lavage est terminé.

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.

Les pièces du nébuliseur (sauf le tuyau) peuvent être désinfectées en les faisant bouillir dans l'eau pendant 10 minutes. Séchez les pièces à l'aide d'un chiffon sec non pelucheux lorsque vous avez fini.

Entretien du compresseur

Suivez les instructions du fabricant relatives à l'entretien et à l'utilisation du compresseur.

Que contient Bramitob?

Solution pour inhalation par nébuliseur.

Principes actifs:

Tobramycine.

1 ampoule unidose de 4 ml contient 300 mg de tobramycine.

Excipients:

Chlorure de sodium, acide sulfurique et hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

58751 (Swissmedic).

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.



La solution Bramitob pour votre nébuliseur se présente en ampoules unidoses de 4 ml. Chaque sachet métallisé scellé contient quatre ampoules unidoses.

Le médicament est disponible en emballage de 56 ampoules unidoses à 4 ml.

Titulaire de l'autorisation

Chiesi SA, Villars-sur-Glâne.

Fabricant

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Parme, Italie.

Répartiteur

OM Pharma Suisse SA, Villars-sur-Glâne.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

