

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE  
ET EFFICACE DU MÉDICAMENT  
RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT**

**PrTOBI®**

**Solution de Tobramycine pour Inhalation, USP  
300 mg/5 mL (sous forme de sulfate)**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **TOBI** et lors de chaque renouvellement d'ordonnance. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **TOBI**.

**Pourquoi TOBI est-il utilisé?**

TOBI est utilisé pour traiter des personnes (de 6 ans ou plus) atteintes de fibrose kystique qui ont une infection des poumons causée par la bactérie *Pseudomonas aeruginosa* (voir la section « Qu'est-ce que *Pseudomonas aeruginosa*? » ci-dessous).

Les médicaments antibactériens comme TOBI ne traitent que les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales. Même si vous vous sentez mieux au début du traitement, il faut utiliser TOBI exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Un mauvais usage ou un abus de TOBI pourrait entraîner la croissance de bactéries qui ne seront pas tuées par TOBI (résistance). TOBI ne serait alors plus efficace pour vous plus tard. Ne partagez votre médicament.

**Comment TOBI agit-il?**

TOBI contient une substance appelée tobramycine. La tobramycine est un antibiotique de la classe des aminoglycosides. TOBI est inhalé (inspiré) directement dans les poumons de manière à ce que l'antibiotique puisse tuer la bactérie *Pseudomonas aeruginosa* qui cause l'infection. TOBI agit en aidant à combattre les infections pulmonaires et à améliorer la respiration chez les personnes atteintes de fibrose kystique.

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

C'est une bactérie très répandue qui infecte un jour ou l'autre les poumons de presque toutes les personnes atteintes de fibrose kystique. Certaines personnes contractent cette infection lorsqu'elles sont très jeunes, et d'autres seulement lorsqu'elles sont plus âgées. C'est l'une des bactéries les plus nocives pour les personnes atteintes de fibrose kystique. Si l'infection n'est pas traitée convenablement, elle continuera d'endommager les poumons, ce qui entraînera d'autres problèmes respiratoires.

### **Quels sont les ingrédients de TOBI?**

Ingrédient médicinal : tobramycine

Ingrédients non médicinaux : (par ordre alphabétique) acide sulfurique, azote, chlorure de sodium, eau pour solution injectable et hydroxyde de sodium

### **TOBI est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

TOBI est offert en ampoules unidoses contenant 300 mg de tobramycine, prêtes à l'emploi. Chaque boîte de TOBI correspond à un traitement de 28 jours, soit 56 ampoules emballées dans 14 sachets d'aluminium. Chaque sachet contient quatre ampoules (deux jours de traitement).

### **Ne prenez pas TOBI si vous êtes allergique :**

- à la tobramycine ou à tout autre antibiotique de la classe des aminoglycosides, tel que l'amikacine, la gentamycine, la kanamycine, la paromomycine et la streptomycine;
- à l'un des autres ingrédients de TOBI (voir « Quels sont les ingrédients de TOBI? »).

Si c'est votre cas, **informez-en votre professionnel de la santé avant de prendre TOBI.**

Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre professionnel de la santé.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TOBI, afin de réduire le risque d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Informez-le de tous vos problèmes de santé ou maladies, notamment si vous :**

- avez une difficulté inhabituelle à respirer accompagnée d'une respiration sifflante, d'une toux ou d'une sensation d'oppression dans la poitrine;
- avez une faiblesse des muscles persistante ou qui s'aggrave au fil du temps, un symptôme qui est surtout lié à des affections comme la myasthénie grave ou la maladie de Parkinson;
- avez des bourdonnements d'oreilles, des étourdissements ou tout changement d'acuité auditive;
- avez des antécédents de trouble rénal;
- avez l'intention de devenir enceinte ou êtes enceinte alors que vous recevez TOBI. Discutez avec votre professionnel de la santé des effets néfastes possibles de TOBI. Il ne faut entreprendre un traitement par TOBI durant la grossesse que si les bienfaits pour la mère l'emportent sur les risques pour le fœtus ou l'enfant à naître;
- allaitez ou prévoyez de le faire.

### **Autres mises en garde à connaître :**

TOBI fait partie d'une classe d'antibiotiques qui peuvent causer une perte d'acuité

auditive, des étourdissements ou des problèmes rénaux. Si vous utilisez TOBI et que vous avez ou risquez d'avoir des problèmes auditifs ou rénaux, votre professionnel de la santé pourrait demander des analyses de sang pour vérifier si vos reins fonctionnent bien. Il pourrait aussi vous faire subir un test de l'ouïe pour s'assurer que TOBI n'altère pas votre acuité auditive.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez ou avez pris récemment, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec TOBI :**

Vous ne devez pas prendre les médicaments ci-dessous durant le traitement par TOBI :

- furosémide ou acide étacrynique, qui sont des diurétiques (médicaments qui éliminent l'eau);
- urée ou mannitol administré par voie intraveineuse.

Vous ne devez pas prendre les médicaments suivants pendant un traitement par TOBI, ni peu de temps après la fin d'un traitement par TOBI :

- médicaments (y compris la tobramycine ou un autre antibiotique injectable de la classe des aminoglycosides) qui peuvent avoir des effets nocifs sur votre système nerveux, vos reins ou votre acuité auditive. Cette interaction peut causer une perte d'acuité auditive, des étourdissements ou des problèmes rénaux.

La prise de certains médicaments en même temps que la perfusion de tobramycine ou d'un autre antibiotique de la classe des aminoglycosides peut accroître le risque d'apparition d'effets nocifs. Veuillez informer votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :

- amphotéricine C, céfalotine, cyclosporine, tacrolimus, polymyxines : ces médicaments pourraient entraîner des lésions aux reins.
- complexes de platine (tels que le carboplatine et le cisplatine) : ces médicaments pourraient avoir un effet nocif sur les reins ou l'audition.
- anticholinestérases (comme la néostigmine et la pyridostigmine) ou toxine botulinique : ces médicaments peuvent causer l'apparition ou l'aggravation d'une faiblesse musculaire.

De nombreux autres médicaments peuvent -avoir des effets nocifs sur votre système nerveux, vos reins ou votre audition. Indiquez à votre professionnel de la santé tous les médicaments que vous prenez, même ceux qui ne sont pas mentionnés sur cette liste.

**Comment prendre TOBI :**

- TOBI est une solution expressément conçue pour être inhalée au moyen d'un nébuliseur réutilisable PARI LC PLUS<sup>MC</sup> et d'un compresseur d'air DeVilbiss

Pulmo-Aide<sup>MD</sup> (voir les instructions détaillées dans la section « **Comment administrer TOBI** » ci-dessous).

- Prenez TOBI exactement comme votre professionnel de la santé vous a dit de le faire. Si vous avez des doutes, adressez-vous à votre professionnel de la santé.
- Prenez TOBI aux mêmes heures chaque jour, ce qui vous aidera à ne pas oublier vos doses.
- Dose habituelle de TOBI chez les adultes et les enfants de 6 ans ou plus :
  - Inhalez le contenu de 1 ampoule (contenant 300 milligrammes [mg] de tobramycine) matin et soir pendant 28 jours au moyen du nébuliseur et d'un compresseur approprié. L'intervalle entre les doses du matin et du soir doit être aussi près que possible de 12 heures, et ne doit pas être inférieur à 6 heures.
- Après avoir pris TOBI pendant 28 jours, cessez de l'utiliser et attendez 28 jours avant de recommencer un autre cycle de traitement de 28 jours.
- Il est important que vous preniez TOBI 2 fois par jour pendant votre période de traitement de 28 jours et que vous respectiez le cycle 28 jours de traitement et 28 jours sans traitement (voir l'image ci-dessous).

<b>PÉRIODE DE TRAITEMENT PAR TOBI</b>	<b>PÉRIODE SANS TRAITEMENT PAR TOBI</b>
Prenez TOBI 2 fois par jour, tous les jours, pendant 28 jours	Ne prenez aucune dose de TOBI pendant les 28 jours suivants.

**Répétez le cycle**

- NE mélangez PAS TOBI à la dornase alfa (PULMOZYME<sup>®</sup>) dans le nébuliseur.
- Veuillez vérifier l'ordre d'administration des médicaments avec votre médecin. Si vous utilisez plusieurs médicaments et suivez d'autres traitements pour la fibrose kystique, prenez vos médicaments dans l'ordre suivant :
  - 1) bronchodilatateur;
  - 2) kinésithérapie respiratoire;
  - 3) autres médicaments administrés par inhalation;
  - 4) TOBI.
- Continuez à prendre TOBI aussi longtemps que votre professionnel de la santé

vous dira de le faire.

- Si vous avez des questions sur la durée de votre traitement par TOBI, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Surdosage :**

En cas de surdosage, particulièrement en cas d'ingestion accidentelle, communiquez avec un professionnel de la santé, l'urgence de l'hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### **Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre TOBI et qu'il reste au moins 6 heures avant votre prochaine dose, prenez votre dose le plus tôt possible. S'il reste moins de 6 heures, attendez jusqu'à votre prochaine dose. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.

### **Comment administrer TOBI :**

*Les renseignements ci-dessous ne doivent pas remplacer une consultation avec votre professionnel de la santé et avec votre équipe de soins de la fibrose kystique sur la bonne façon de prendre les médicaments ou d'utiliser le matériel d'inhalation.*

TOBI est expressément conçu pour être inhalé au moyen du nébuliseur réutilisable PARI LC PLUS<sup>MC</sup> et du compresseur d'air DeVilbiss Pulmo-Aide<sup>MD</sup>. Vous pouvez prendre TOBI à la maison, à l'école ou au travail. Vous trouverez ci-dessous le mode d'emploi du compresseur d'air DeVilbiss Pulmo-Aide<sup>MD</sup> et du nébuliseur réutilisable PARI LC PLUS<sup>MC</sup> pour administrer TOBI.

Vous aurez besoin des fournitures suivantes :

- ampoule (flacon) de TOBI en plastique,
- compresseur DeVilbiss Pulmo-Aide<sup>MD</sup>,
- nébuliseur réutilisable PARI LC PLUS<sup>MC</sup>,
- tuyau de raccordement du nébuliseur au compresseur,
- essuie-tout ou serviettes propres,
- pince-nez (facultatif).

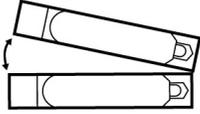
Il est important de vérifier le bon fonctionnement du nébuliseur et du compresseur avant de commencer un traitement par TOBI.

Remarque : Veuillez lire les instructions du fabricant pour l'utilisation et l'entretien de ces appareils.

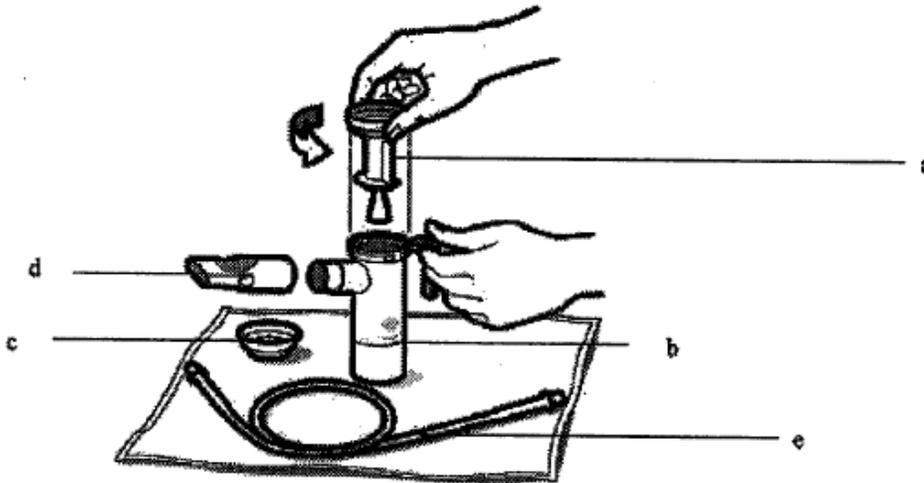
### **Préparation pour l'inhalation de TOBI :**

1. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau savonneuse.
- 2a. Chaque sachet d'aluminium contient quatre ampoules de TOBI.

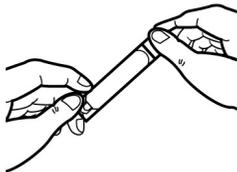
- 2b. Détachez l'une des ampoules en tirant délicatement sur la languette d'attache à la base. Rangez le reste des ampoules au réfrigérateur conformément aux instructions.



3. Disposez les pièces du nébuliseur PARI LC PLUS<sup>MC</sup> sur une serviette ou un essuie-tout propre et sec. Vous devriez avoir les pièces suivantes : partie supérieure du nébuliseur (a), partie inférieure du nébuliseur (b), couvercle de la soupape d'aspiration (c), embout buccal pourvu d'une soupape (d) et tuyau (e) sur une serviette ou un essuie-tout propre et sec.



4. Retirez la partie supérieure du nébuliseur en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis en la soulevant. Déposez la partie supérieure sur un essuie-tout ou une serviette propre. Mettez le récipient du nébuliseur en position verticale sur l'essuie-tout ou la serviette.
5. Raccordez l'un des embouts du tuyau à la sortie d'air du compresseur. Le tuyau doit s'ajuster parfaitement à la sortie. Branchez le compresseur dans une prise de courant.
6. Maintenez d'une main la languette située à la base de l'ampoule et ouvrez celle-ci en dévissant le capuchon de l'autre main. N'appuyez pas sur l'ampoule tant que vous n'êtes pas prêt à en vider le contenu dans le récipient.



7. Videz la **totalité** du contenu de l'ampoule dans le récipient du nébuliseur.

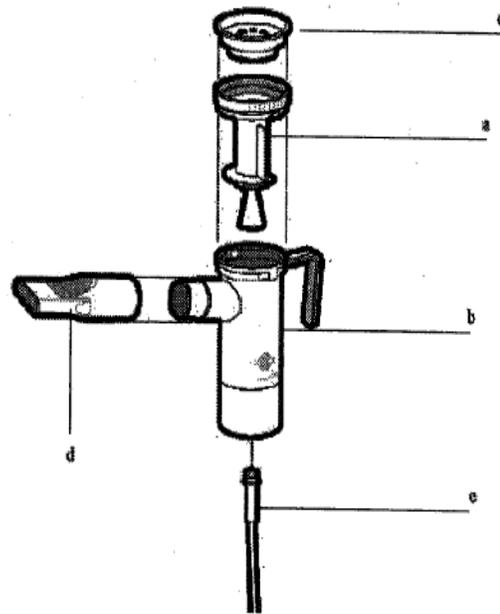


8. Remettez la partie supérieure du nébuliseur en place (a).

Remarque : Pour cela, placez le demi-cercle (situé à mi-hauteur de la tige, sur la partie supérieure du nébuliseur), en face de la sortie du nébuliseur (voir illustration). Vissez la partie supérieure du nébuliseur sur le récipient en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

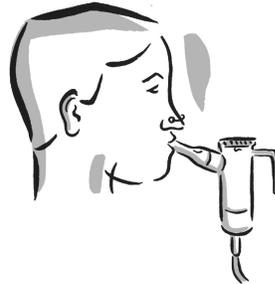
9. Fixez l'embout buccal (d) sur la sortie du nébuliseur, puis enfoncez fermement le couvercle de la soupape d'aspiration (c) dans la partie supérieure du nébuliseur. Remarque : La soupape d'aspiration doit s'ajuster parfaitement sur la partie supérieure.

10. Raccordez l'extrémité libre du tuyau (e) du compresseur sur la prise d'air située à la base du nébuliseur tout en maintenant ce dernier en position verticale. Vérifiez que le tuyau est fermement fixé à la prise d'air.



## Traitement par TOBI :

1. Mettez le compresseur sous tension (« On »).
2. Vérifiez qu'une vaporisation continue sort de l'embout buccal. Si rien ne sort de l'embout, vérifiez tous les raccords du tuyau et le bon fonctionnement du compresseur.
3. Asseyez-vous ou tenez-vous debout dans une position qui vous permet de respirer normalement.
4. Positionnez l'embout buccal entre les dents et sur la langue, puis respirez normalement par la bouche. Le port d'un pince-nez peut vous aider à respirer par la bouche et non par le nez. Veillez à ne pas bloquer l'écoulement d'air avec votre langue.



5. Poursuivez le traitement jusqu'à ce que toute la préparation TOBI soit épuisée et que l'appareil ne produise plus de vaporisation. L'appareil peut émettre un crachotement une fois le récipient du nébuliseur vidé. Le traitement complet par inhalation devrait prendre environ 15 minutes. Remarque : En cas d'interruption du traitement, par exemple s'il vous faut tousser ou vous reposer, éteignez le compresseur pour ne pas épuiser le médicament. Rallumez le compresseur quand vous êtes prêt à reprendre l'inhalation.
6. Après le traitement, nettoyez et désinfectez le nébuliseur conformément aux instructions du fabricant.

## Nettoyage du nébuliseur :

Après chaque usage, vous devez nettoyer soigneusement toutes les pièces du nébuliseur en respectant les instructions du fabricant afin de réduire au minimum les risques d'infection, de maladie ou de contamination. N'utilisez jamais un nébuliseur dont l'orifice de sortie est obstrué. Si l'orifice est obstrué, l'appareil ne peut pas produire de vaporisation, et l'efficacité du traitement s'en trouve réduite. Remplacez le nébuliseur en cas d'obstruction.

1. Retirez le tuyau du nébuliseur et démontez le nébuliseur.
2. Lavez toutes les pièces (sauf le tuyau) à l'eau chaude avec du savon à vaisselle liquide.
3. Rincez soigneusement à l'eau chaude et égouttez.
4. Séchez à l'air ou avec un linge propre sans charpie. Remontez, puis rangez le nébuliseur.
5. Toutes les pièces du nébuliseur (sauf le tuyau) peuvent passer au lave-vaisselle. Placez les pièces du nébuliseur dans un panier allant au lave-vaisselle que vous mettrez dans la partie supérieure de l'appareil. Retirez et séchez les pièces une fois le cycle de lavage terminé.

### **Désinfection du nébuliseur :**

Le nébuliseur est réservé à votre usage exclusif. Ne laissez personne d'autre l'utiliser. Vous devez en outre le désinfecter régulièrement. Si vous négligez de désinfecter votre nébuliseur, vous pourriez être exposé à des maladies graves, voire mortelles.

Nettoyez le nébuliseur conformément aux instructions indiquées ci-dessus. Tous les deux jours, désinfectez les pièces du nébuliseur (sauf le tuyau) à l'eau bouillante pendant 10 minutes.

Laissez sécher les pièces sur un linge propre sans charpie.

### **Entretien et utilisation du compresseur Pulmo-Aide :**

Suivez les instructions du fabricant concernant l'entretien et l'utilisation de votre compresseur.

Changement du filtre :

1. Changez le filtre du compresseur DeVilbiss tous les six mois ou à intervalles plus rapprochés si le filtre devient complètement grisâtre.

Nettoyage du compresseur :

1. Vérifiez que le commutateur est à l'arrêt (« Off »), puis débranchez l'appareil de la prise murale.
2. Épongez le caisson du compresseur avec un linge propre et humide au moins une fois par semaine.

Mise en garde : Ne plongez pas le compresseur dans l'eau sous peine de l'endommager.

### **Quels sont les effets secondaires possibles de TOBI?**

En prenant TOBI, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Certains effets secondaires sont très courants (ils peuvent toucher plus de 1 patient sur 10) :

- écoulement nasal ou nez bouché, éternuements
- changements de la voix (enrouement)
- changement de la couleur des crachats (expectorations)
- moins bons résultats aux tests de la fonction respiratoire

Si n'importe lequel de ces effets vous incommode gravement, **informez-en votre médecin.**

Certains effets secondaires sont fréquents (ils peuvent toucher entre 1 et 10 patients sur 100) :

- état de malaise général
- douleurs musculaires
- changement de la voix s'accompagnant de maux de gorge et de difficulté à avaler (laryngite)

Si n'importe lequel de ces effets vous incommode gravement, **informez-en votre médecin.**

La fréquence de certains effets secondaires n'est pas connue (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- quantité accrue de crachats (expectorations)
- douleur dans la poitrine
- diminution de l'appétit
- démangeaisons
- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons
- éruption cutanée
- extinction de voix
- altération du goût
- maux de gorge

Si n'importe lequel de ces effets vous incommode gravement, **informez-en votre médecin.**

Si vous avez des symptômes tels qu'une diarrhée grave (sanglante ou aqueuse) avec ou sans fièvre, sensibilité ou douleurs abdominales, vous pourriez être atteint d'une colite à *Clostridium difficile* (inflammation de l'intestin). Si vous avez ces symptômes, cessez de prendre TOBI et communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Si la situation suivante se produit pendant votre traitement par TOBI, informez-en votre médecin :

- Vous n'allez pas mieux. Les souches de *Pseudomonas* peuvent devenir résistantes au traitement par l'antibiotique au fil du temps. TOBI finirait alors par perdre son efficacité.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires non mentionnés dans ce dépliant, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>TRÈS COURANT</b>			
Aggravation de la maladie pulmonaire sous-jacente		X	
<b>COURANT</b>			
Difficulté inhabituelle à respirer accompagnée d'une respiration sifflante, d'une toux ou d'une sensation d'oppression dans la poitrine (bronchospasme)			X
<b>Troubles auditifs :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bourdonnements dans les oreilles (peuvent être le signe d'une perte d'audition)</li> <li>• bruits (tels que des sifflements) dans les oreilles</li> <li>• tout changement de l'audition</li> </ul>			X
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Réactions allergiques :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• éruption cutanée</li> <li>• urticaire</li> <li>• démangeaisons</li> </ul>			X

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur la manière de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au : 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne prodigue pas de conseils médicaux.*

### **Entreposage :**

- Les ampoules de TOBI ne doivent servir qu'une seule fois. Une fois ouverte, une ampoule doit être utilisée immédiatement. Jetez toute solution inutilisée.
- Conservez les ampoules TOBI au réfrigérateur (à une température de 2 à 8 °C/36 à 46 °F).
- Si vous ne pouvez pas conserver les ampoules de TOBI au réfrigérateur, gardez-les dans les sachets d'aluminium (ouverts ou non) à la température ambiante (d'au plus 25 °C/77 °F) pendant 28 jours au maximum.
- Conservez les ampoules de TOBI dans leur emballage d'origine, à l'abri de la chaleur ou de la lumière directe.
- Normalement, la solution contenue dans l'ampoule de TOBI est jaunâtre. Si elle n'est pas réfrigérée, elle peut toutefois devenir plus foncée avec le temps. Un changement de couleur de la solution de TOBI non réfrigérée ne signifie pas que la qualité est altérée, à condition que les sachets d'aluminium (ouverts ou non) soient conservés à la température ambiante (d'au plus 25 °C/77 °F) pendant 28 jours au maximum.
- N'utilisez pas la solution de TOBI non réfrigérée après 28 jours.
- N'utilisez pas TOBI :
  - si la solution est trouble ou si elle contient des particules;
  - après la date de péremption estampillée sur l'ampoule.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Pour en savoir davantage au sujet de TOBI, vous pouvez :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements pour le patient sur le médicament. Vous pouvez les obtenir en consultant le [site Web de Santé Canada](#) ou du fabricant, à l'adresse [www.mylan.ca](http://www.mylan.ca), ou en composant le 1-844-596-9526.

Ce dépliant a été préparé par :  
BGP Pharma ULC  
85 Advance Road  
Etobicoke, Ontario  
M8Z 2S6

Dernière révision : 16 juillet 2019