

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

PrTOBI® PODHALER®

Gélules de tobramycine en poudre pour inhalation

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **TOBI PODHALER** 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 PODHALER**.

Pourquoi PODHALER est-il utilisé?

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

Comment TOBI PODHALER agit-il?

TOBI PODHALER contient une substance appelée *tobramycine*. La tobramycine est un antibiotique de la classe des aminosides. TOBI PODHALER 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 PODHALER 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 PODHALER?

Ingrédient médicamenteux : tobramycine

Ingrédients non médicamenteux : 1,2-distéaroylsn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC), acide sulfurique (pour l'ajustement du pH), carraghénine, chlorure de calcium, chlorure de potassium, cire de carnauba, encre bleue, hypromellose

TOBI PODHALER est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Gélules de 28 mg de poudre pour inhalation

Ne prenez pas TOBI PODHALER si vous êtes allergique :

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

Si c'est votre cas, **informez-en votre professionnel de la santé avant de prendre TOBI PODHALER**. Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre professionnel de la santé.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TOBI PODHALER 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 des problèmes d'audition (y compris des acouphènes [bruits dans les oreilles]);
- souffrez de troubles vestibulaires (troubles de l'oreille interne et du système nerveux) qui peuvent causer des vertiges (perte d'équilibre) et des étourdissements;
- avez des problèmes aux reins;
- avez une difficulté inhabituelle à respirer accompagnée d'une respiration sifflante, d'une toux ou d'une sensation d'oppression dans la poitrine;
- avez du sang dans vos expectorations (la substance que vous crachez en toussant);
- avez la maladie de Parkinson;
- êtes atteint de myasthénie grave, une maladie chronique qui entraîne une faiblesse musculaire;
- allaitez ou prévoyez le faire;
- prenez déjà un antibiotique injectable de la classe des aminosides, car l'ajout d'un autre médicament de cette classe peut causer une perte d'audition, des problèmes aux reins ou des étourdissements;
- prenez tout autre médicament.

Autres mises en garde à connaître :

Grossesse :

Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TOBI PODHALER. On ne sait pas si l'inhalation de ce médicament pendant la grossesse a des effets néfastes sur le fœtus. Lorsqu'il est administré par injection, le médicament contenu dans TOBI PODHALER peut causer des dommages au fœtus, notamment la surdité. Votre professionnel de la santé vous dira si vous pouvez prendre TOBI PODHALER pendant votre grossesse.

Allaitement :

Lorsqu'il est administré par injection, le médicament contenu dans TOBI PODHALER peut passer dans le lait maternel. On ne connaît pas la quantité de TOBI PODHALER qui peut se retrouver dans le lait maternel après inhalation. TOBI PODHALER pourrait causer des problèmes au fœtus, notamment des troubles auditifs et rénaux. Comme il s'agit d'un médicament important pour votre santé, vous devriez arrêter d'allaiter, ou cesser de prendre TOBI PODHALER.

TOBI PODHALER 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 PODHALER 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 PODHALER 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 PODHALER :

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

- 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 PODHALER, ni peu de temps après la fin d'un traitement par TOBI PODHALER :

- médicaments (y compris la tobramycine ou un autre antibiotique injectable de la classe des aminosides) 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 aminosides 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 dans cette liste.

Comment prendre TOBI PODHALER :

- TOBI PODHALER est une poudre expressément conçue pour être inhalée au moyen d'un inhalateur PODHALER (voir les instructions détaillées dans la section « **Comment administrer TOBI PODHALER** » ci-dessous).
- Prenez TOBI PODHALER 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.
 - N'avez pas les gélules.
 - Les gélules TOBI PODHALER doivent être prises par inhalation à l'aide du dispositif PODHALER qui se trouve dans l'emballage.
 - Chaque PODHALER doit être utilisé pendant 7 jours, puis jeté et remplacé.
 - Aucun autre type de gélule ne doit être pris à l'aide de l'inhalateur PODHALER.
- Prenez TOBI PODHALER chaque jour aux mêmes heures de manière à ne pas l'oublier.
- L'intervalle séparant 2 prises doit être le plus près possible de 12 heures et jamais moins de 6 heures.
- 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, TOBI PODHALER devrait toujours être pris en dernier. Prenez vos médicaments dans l'ordre suivant :
 - 1) bronchodilatateur;
 - 2) kinésithérapie respiratoire;
 - 3) autres médicaments administrés par inhalation;
 - 4) TOBI PODHALER.
- Continuez à prendre TOBI PODHALER 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 PODHALER, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.

Posologie habituelle :

- Dose habituelle de TOBI PODHALER chez les adultes et les enfants de 6 ans ou plus :
 - Inhalez le contenu de 4 gélules (contenant 112 milligrammes [mg] de tobramycine) matin et soir pendant 28 jours à l'aide de l'inhalateur PODHALER.
- Après avoir pris TOBI PODHALER 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 PODHALER 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).

PÉRIODE DE TRAITEMENT PAR TOBI PODHALER	PÉRIODE SANS TRAITEMENT PAR TOBI PODHALER
Prenez TOBI PODHALER 2 fois par jour, tous les jours, pendant 28 jours	Ne prenez aucune dose de TOBI PODHALER pendant les 28 jours suivants

Répétez le cycle

Surdosage :

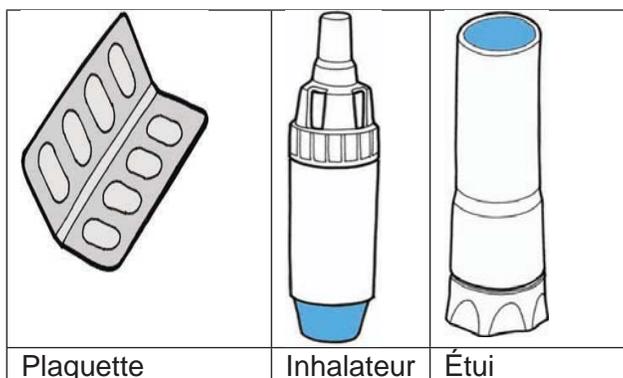
Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de TOBI PODHALER, communiquez avec un professionnel de la santé, l'urgence de l'hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

- Si vous oubliez de prendre TOBI PODHALER 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.

Contenu de l'emballage de TOBI PODHALER :

Chaque boîte de traitement hebdomadaire contient 7 plaquettes alvéolées (une pour chaque jour de la semaine) et chacune d'entre elles contient 8 gélules (correspondant aux 2 doses quotidiennes : 4 gélules dont le contenu doit être inhalé le matin et 4 gélules dont le contenu doit être inhalé le soir).



Comment administrer TOBI PODHALER :

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.

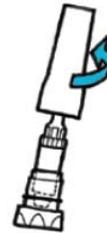
Préparation pour l'inhalation de TOBI PODHALER

1. Lavez-vous les mains et asséchez-les complètement.



Attendez que l'inhalateur et les gélules soient à la température ambiante avant de les utiliser.

2. Juste avant son utilisation, retirez l'inhalateur PODHALER de son étui en tenant la base et en faisant tourner l'étui dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

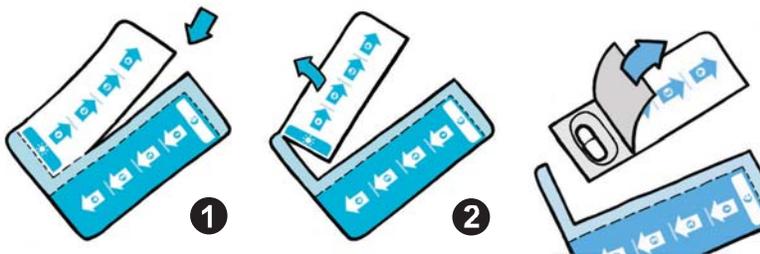


Mettez le couvercle de l'étui de côté. Inspectez brièvement l'inhalateur pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé ou sale, puis faites-le tenir sur sa base.

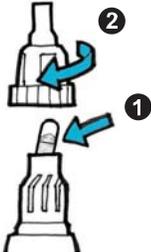
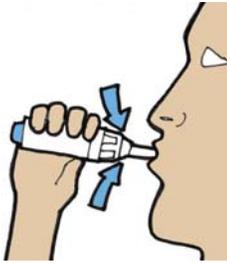
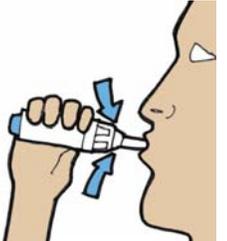
3. En tenant le corps de l'inhalateur, dévissez l'embout et retirez-le. Mettez-le de côté sur une surface propre et sèche.

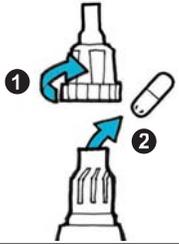
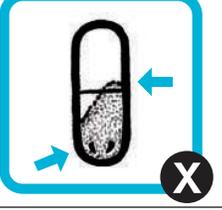
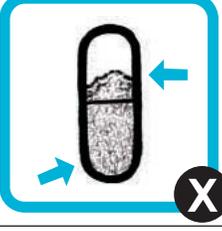
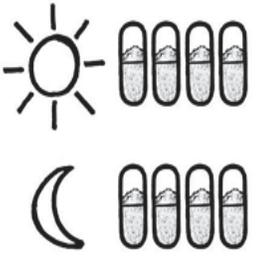
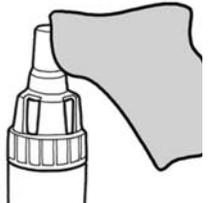


4. Séparez les doses du matin et celles du soir de la plaquette comme il est indiqué dans les images (1) et (2). Détachez la feuille d'aluminium de la plaquette pour ne découvrir qu'une seule gélule TOBI PODHALER et retirez-la de la plaquette.

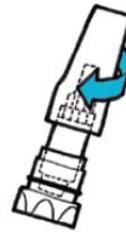


Conservez toujours les gélules TOBI PODHALER dans la plaquette alvéolée. Retirez-en les gélules une à la fois, juste avant de les utiliser. Ne gardez pas de gélules dans l'inhalateur.

<p>5. Insérez-la immédiatement dans la chambre de l'inhalateur (1). Ne placez jamais de gélules TOBI PODHALER directement dans l'embout de l'inhalateur. Remplacez l'embout et vissez-le fermement jusqu'à ce que vous sentiez une résistance (2). Ne serrez pas trop fort.</p>	
<p>6. Pour percer la gélule, tenez l'embout de l'inhalateur vers le bas, appuyez fermement sur le bouton bleu avec votre pouce jusqu'au fond, puis relâchez le bouton. N'appuyez sur le bouton bleu qu'une seule fois avant d'inhaler. Le médicament peut maintenant être inhalé.</p>	
<p><i>Il est possible que de très petits fragments de gélule ne soient pas bloqués par le filtre et se rendent jusque dans votre bouche.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Si cela se produit, il se peut que vous sentiez les fragments sur votre langue.</i> • <i>L'ingestion ou l'inhalation de ces fragments ne pose aucun risque.</i> • <i>Les risques que la gélule se brise en fragments sont accrus si celle-ci est accidentellement percée plus d'une fois à l'étape 6.</i> 	
<p>Inhalation de TOBI PODHALER</p>	
<p>7. Expirez tout l'air de vos poumons en tenant l'inhalateur loin de votre bouche. Ne soufflez jamais dans l'embout de l'inhalateur. Placez l'embout de l'inhalateur devant votre bouche. Serrez les lèvres autour de l'embout de manière à sceller la bouche. Aspirez la poudre profondément en une seule inhalation continue. Retirez l'inhalateur de votre bouche et retenez votre souffle pendant environ 5 secondes, puis expirez normalement en tenant l'inhalateur loin de votre bouche.</p>	
<p>8. Après quelques respirations normales, faites une deuxième inhalation à partir de la même gélule, en répétant l'étape 7 ci-dessus.</p>	

Vérification et poursuite de l'inhalation	
<p>9. Dévissez l'embout (1) et retirez la gélule de la chambre (2).</p>	
<p>10. Inspectez la gélule utilisée. Elle devrait être percée et vide. Si elle est vide, jetez-la.</p>	
<p>Si la gélule est percée, mais qu'elle contient encore de la poudre, replacez-la dans la chambre de l'inhalateur, côté percé vers le bas, revissez l'embout et inhalez 2 fois le contenu de la gélule (répétez les étapes 5 et de 7 à 10 – ne percez pas la gélule une deuxième fois). Réinspectez la gélule.</p>	
<p>Si la gélule semble ne pas avoir été percée, replacez-la dans la chambre de l'inhalateur, revissez l'embout, appuyez fermement sur le bouton jusqu'au fond et inhalez 2 fois le contenu de la gélule (répétez les étapes 5 à 10). Si la gélule semble encore pleine et intacte, utilisez l'inhalateur de rechange et essayez encore une fois (répétez les étapes 3 et de 5 à 10).</p>	
<p>11. Répétez l'opération à partir de l'étape 4 avec les 3 autres gélules qui composent la dose.</p>	
<p>12. Remplacez l'embout et vissez-le fermement jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. Lorsque toute la dose (4 gélules) a été inhalée, essuyez l'embout à l'aide d'un linge sec. <i>Ne lavez jamais l'inhalateur avec de l'eau.</i></p>	

13. Replacez l'inhalateur dans son étui et fermez bien celui-ci.



Conservez toujours les gélules TOBI PODHALER et l'inhalateur dans un endroit sec.

Personnes âgées

Si vous avez 65 ans ou plus, il se peut que votre médecin vous fasse passer des tests additionnels pour déterminer si TOBI PODHALER vous convient.

Enfants et adolescents

Les parents doivent aider leurs enfants qui commencent à suivre un traitement par TOBI PODHALER, particulièrement s'ils sont âgés de 10 ans ou moins, et continuer de les superviser jusqu'à ce qu'ils utilisent l'inhalateur PODHALER de façon adéquate, sans aide.

TOBI PODHALER peut être pris par les enfants âgés de 6 ans ou plus et par les adolescents. TOBI PODHALER ne doit pas être administré à des enfants de moins de 6 ans.

Conduite automobile et utilisation de machines

TOBI PODHALER ne devrait pas réduire votre capacité à conduire et à utiliser des machines.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TOBI PODHALER?

En prenant TOBI PODHALER, 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) :

- Toux
- Difficulté à parler

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

- Difficultés à respirer
- Modification du goût
- Douleurs dans la bouche
- Mal de gorge

Certains effets secondaires sont peu fréquents (ils peuvent toucher entre 1 et 10 patients sur 1000) :

- Extinction de voix (aphonie)

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

- Changement de la couleur des crachats
- Sensation de malaise général

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 PODHALER et communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Si la situation suivante se produit pendant votre traitement par TOBI PODHALER, informez-en votre professionnel de la santé :

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

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
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	
TRÈS FRÉQUENTS			
Aggravation de la maladie pulmonaire sous-jacente		X	
FRÉQUENTS			
Difficulté inhabituelle à respirer accompagnée d'une respiration sifflante, d'une toux ou d'une sensation d'oppression dans la poitrine (bronchospasme)			X
Crachement de sang		X	
Troubles auditifs : <ul style="list-style-type: none"> • bourdonnements dans les oreilles (peuvent être le signe d'une perte d'audition) • bruits (tels que des sifflements) dans les oreilles • tout changement de l'audition 			X
Essoufflement, toux productive, maux de gorge, maux de tête, fièvre	X		
Sifflements, râles (crépitations), inconfort dans la poitrine, douleur à la poitrine d'origine musculaire ou osseuse, diminution des résultats aux épreuves de la fonction respiratoire, taux élevé de sucre (glucose) dans le sang	X		

INCONNU			
Réaction allergique : <ul style="list-style-type: none"> • éruption cutanée • urticaire • démangeaisons • difficultés à respirer • serrement dans la gorge • enflure du visage • bouffées de chaleur/rougeur 			X

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant 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
<p>Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (http://www.hcsc.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. <p><i>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.</i></p>

Entreposage :

- Gardez TOBI PODHALER à une température variant entre 15 et 30 °C.
- Gardez TOBI PODHALER dans son emballage d'origine pour le protéger de l'humidité.
- Conservez l'inhalateur dans son étui bien fermé lorsque vous ne l'utilisez pas.
- N'utilisez pas TOBI PODHALER après la date d'expiration estampillée sur la boîte.
- Gardez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de TOBI PODHALER :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez 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 (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>) ou du fabricant, à l'adresse 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

TOBI et PODHALER sont des marques déposées de BGP Exploitation de produits GmbH, utilisées avec la permission de BGP Pharma ULC, une société Mylan.

Dernière révision : 10 janvier 2022