

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DU MÉDICAMENT**

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

**Pr[®] TOBREX^{MD} à 0,3 %
Solution ophtalmique de tobramycine**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **TOBREX^{MD}** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **TOBREX** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on TOBREX?

TOBREX est utilisé chez les adultes et les enfants de plus de 1 an pour le traitement des infections bactériennes de la partie externe de l'œil, telle la conjonctivite.

Les médicaments antibactériens comme TOBREX sont conçus pour traiter les infections bactériennes seulement. Ils ne traitent pas les infections virales. Même si vous pourriez rapidement vous sentir mieux durant le traitement, vous devez utiliser TOBREX conformément aux directives qui vous ont été données. La mauvaise utilisation de TOBREX ou son emploi abusif pourrait entraîner la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par le médicament (résistance). Cela signifie que dans l'avenir, TOBREX pourrait être inefficace chez vous. Ne partagez pas votre médicament avec d'autres personnes.

Comment TOBREX agit-il?

TOBREX contient une substance médicamenteuse appelée *tobramycine*. La tobramycine appartient à une classe d'antibiotiques appelés *aminosides*. La tobramycine agit en tuant les bactéries qui causent des infections.

Les signes d'une infection de l'œil (rougeur oculaire, formation accrue de larmes, écoulement [pus ou mucus], etc.) peuvent commencer à s'atténuer dans les 3 jours qui suivent le début du traitement par TOBREX.

Quels sont les ingrédients de TOBREX?

Ingrédient médicinal : tobramycine à 0,3 % p/v (3 mg/mL)

Ingrédients non médicinaux :

Agent de conservation : chlorure de benzalkonium à 0,01 % p/v

Autres ingrédients : acide borique, sulfate de sodium, chlorure de sodium, tyloxapol, acide sulfurique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH) et eau purifiée.

Sous quelles formes se présente TOBREX?

TOBREX se présente en gouttes ophtalmiques et en onguent ophtalmique.

TOBREX ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique à :

- la tobramycine;
- l'un des autres ingrédients entrant dans la composition de TOBREX (voir **Quels sont les ingrédients de TOBREX?**);
- d'autres antibiotiques de la classe des aminosides tels que l'amikacine, la gentamycine, la kanamycine, la paromomycine ou la streptomycine.

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre TOBREX. Informez-le de tous vos problèmes de santé ou maladies, notamment si :

- vous êtes enceinte, pensez l'être ou planifiez le devenir. Vous devrez avoir une discussion avec votre professionnel de la santé au sujet des bienfaits et des risques liés à l'utilisation de TOBREX durant la grossesse.
- vous allaitez. L'emploi de TOBREX est déconseillé durant l'allaitement. On ne sait pas si TOBREX passe dans le lait maternel.
- Si vous avez ou avez déjà eu des maladies telles que la myasthénie grave ou la maladie de Parkinson. Ce type d'antibiotiques peut aggraver la faiblesse musculaire.

Autres mises en garde :

Pendant que vous utilisez TOBREX

- **Conduire un véhicule ou utiliser une machine :** Votre vision peut être momentanément floue immédiatement après avoir instillé TOBREX. Avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine, attendez que votre vision soit redevenue normale.
- **Si vous portez des lentilles cornéennes :**
 - Les gouttes ophtalmiques TOBREX contiennent un agent de conservation, le chlorure de benzalkonium. Ce produit peut causer de l'inflammation oculaire, y compris de l'inflammation et des lésions à la cornée. Le chlorure de benzalkonium décolore les lentilles cornéennes souples. Il est préférable de ne pas porter de lentilles cornéennes pendant que vous utilisez TOBREX.
 - Vous ne devez pas porter des lentilles cornéennes si vous avez une infection oculaire. Si on vous autorise à porter des lentilles cornéennes, enlevez-les avant d'instiller TOBREX. Attendez au moins 15 minutes après avoir instillé TOBREX avant de remettre vos lentilles dans vos yeux.
- Si les signes d'infection oculaire ne diminuent pas en 3 jours ou s'ils s'aggravent, informez-en votre professionnel de la santé.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

L'utilisation de TOBREX conjointement avec d'autres médicaments n'a fait l'objet d'aucune étude.

Si vous utilisez l'un des produits suivants, informez-en votre professionnel de la santé :

- D'autres antibiotiques de la même famille (aminosides) tels que l'amikacine, la gentamycine, la kanamycine, la paromomycine ou la streptomycine.

Conservez toujours une liste de vos médicaments et présentez-la à votre professionnel de la santé lorsqu'il vous prescrit un nouveau médicament. Il est important que votre professionnel de la santé prenne connaissance de tous les médicaments et suppléments que vous prenez avant de vous prescrire TOBREX.

Comment prendre TOBREX?

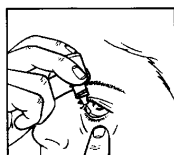
Dose habituelle (adultes et enfants de 1 an ou plus) :

La dose habituelle dépend du type d'infection et de la gravité de l'infection

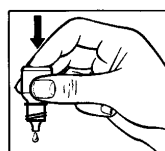
- En cas d'**infection oculaire légère ou modérée**, votre professionnel de la santé pourrait vous recommander 1 ou 2 gouttes dans l'œil ou les yeux affectés, toutes les 4 heures.
- En cas d'**infection oculaire grave**, la dose peut être augmentée et aller jusqu'à 2 gouttes par heure.

Votre professionnel de la santé vous indiquera la quantité que vous devez utiliser chaque jour. Si vous avez des questions au sujet du médicament, n'hésitez pas à les lui poser.

Comment utiliser TOBREX :



1



2

1. Lavez-vous les mains.
2. Prenez le flacon de TOBREX et un miroir.
3. **Agitez bien le flacon avant l'usage.**
4. Après avoir retiré le capuchon : si la bague d'inviolabilité est détachée, enlevez-la avant d'utiliser TOBREX.
5. Prenez le flacon, pointé vers le bas, entre le pouce et les doigts.
6. Inclinez la tête en arrière.
7. Abaissez votre paupière inférieure avec un doigt propre, de manière à former une « poche en V » entre la paupière et l'œil. C'est là que la goutte doit aller (Image 1).
8. Rapprochez l'extrémité du compte-gouttes de l'œil. Faites-le devant un miroir si cela peut vous aider.
9. **Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche pas l'œil, la paupière, les zones avoisinantes, ni aucune autre surface, pour éviter de contaminer la suspension.**
10. Appuyez doucement sur le fond du flacon pour faire tomber une seule goutte à la fois. Ne serrez pas le flacon, qui est conçu pour qu'une légère pression sur le fond suffise à libérer une goutte à la fois (Image 2).

11. Si la goutte ne tombe pas dans l'œil, essayez-la et essayez de nouveau.
12. Fermez le flacon tout de suite après l'utilisation.

Si votre médecin vous a prescrit d'autres gouttes ou pommades pour les yeux à utiliser avec TOBREX, appliquez chaque médicament à au moins 5 minutes d'intervalle. Les pommades doivent être appliquées en dernier.

Surdosage :

Si vous pensez avoir instillé une trop grande quantité de TOBREX ou si vous avez accidentellement avalé le médicament, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez d'administrer TOBREX, instillez la dose comme prévu. Cependant, s'il est bientôt l'heure de la prochaine dose, sautez la dose oubliée et revenez à votre horaire de traitement habituel. **Ne doublez pas** la dose pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TOBREX?

Lorsque vous prenez TOBREX, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Consultez également les mises en garde et les précautions.

Les effets secondaires suivants sont courants; ils ont touché environ 3 patients sur 100 :

- démangeaisons et enflure des paupières
- rougeur oculaire
- larmolement

Autres effets secondaires :

- troubles oculaires, p. ex. :
 - écoulement oculaire
 - sécheresse oculaire, démangeaisons oculaires ou enflure de l'œil
 - formation accrue de larmes
 - lésion de la cornée (la cornée est la membrane transparente à la surface de l'œil)
 - vision floue
 - allergie oculaire
 - chute des cils
- maux de tête
- problèmes cutanés tels qu'enflure, urticaire, démangeaisons ou sécheresse de la peau, taches blanches sur la peau.

Effets secondaires graves et mesure à prendre		
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé	Cessez de prendre le médicament et

	Cas graves seulement	Tous les cas	obtenez des soins médicaux immédiatement
INCONNU • Signes de réaction allergique : • éruption cutanée • urticaire • démangeaisons • rougeur, enflure, bulles ou peau qui pèle, avec ou sans fièvre • respiration sifflante • sensation de serrement dans la poitrine ou la gorge • difficulté à respirer ou à parler • voix inhabituellement rauque • enflure de la bouche, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
INCONNU Kératite (inflammation de la cornée – la membrane transparente qui recouvre l’œil) : • altération de la vue • douleur oculaire • sensibilité à la lumière (photophobie) • difficulté à ouvrir les paupières à cause de la douleur ou d’une irritation			✓

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 à Santé Canada tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation d'un produit de santé :

- en visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir de l'information sur la façon de signaler un effet indésirable en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le 1-866-234-2345 (sans frais).

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

Conservation :

- Conservez le médicament à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).
- Jetez le produit 28 jours après l'ouverture initiale du flacon. La meilleure façon de procéder pour jeter le produit est de recourir à un programme de récupération. Vérifiez auprès de votre pharmacien pour savoir comment mettre au rebut les médicaments inutilisés.
- Le flacon doit être fermé hermétiquement.
- Rangez le produit hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour en savoir plus sur TOBREX :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Elle renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada, le site du fabricant (www.novartis.ca), ou encore, en composant le 1-800-363-8883.

Ce dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 12 février 2020

Version Novartis : 27 mars 2023

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DU MÉDICAMENT**

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

**Pr[®] TOBREX^{MD} à 0,3 %
Onguent ophtalmique de tobramycine**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **TOBREX^{MD}** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **TOBREX** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on TOBREX?

TOBREX est utilisé chez les adultes et les enfants de plus de 1 an pour le traitement des infections bactériennes de la partie externe de l'œil, telle la conjonctivite.

Les médicaments antibactériens comme TOBREX sont conçus pour traiter les infections bactériennes seulement. Ils ne traitent pas les infections virales. Même si vous pourriez rapidement vous sentir mieux durant le traitement, vous devez utiliser TOBREX conformément aux directives qui vous ont été données. La mauvaise utilisation de TOBREX ou son emploi abusif pourrait entraîner la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par le médicament (résistance). Cela signifie que dans l'avenir, TOBREX pourrait être inefficace chez vous. Ne partagez pas votre médicament avec d'autres personnes.

Comment TOBREX agit-il?

TOBREX contient une substance médicamenteuse appelée *tobramycine*. La tobramycine appartient à une classe d'antibiotiques appelés *aminosides*. La tobramycine agit en tuant les bactéries qui causent des infections.

Les signes d'une infection de l'œil (rougeur oculaire, formation accrue de larmes, écoulement [pus ou mucus], etc.) peuvent commencer à s'atténuer dans les 3 jours qui suivent le début du traitement par TOBREX.

Quels sont les ingrédients de TOBREX?

Ingrédient médicinal : tobramycine à 0,3 % p/p (3,0 mg/g)

Ingrédients non médicinaux :

Agent de conservation : chlorobutanol à 0,5 % p/p

Autres ingrédients : huile minérale, gelée de pétrole.

Sous quelles formes se présente TOBREX?

TOBREX se présente en gouttes ophtalmiques et en onguent ophtalmique.

TOBREX ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique à :

- la tobramycine;
- l'un des autres ingrédients entrant dans la composition de TOBREX (voir **Quels sont les ingrédients de TOBREX?**);
- d'autres antibiotiques de la classe des aminosides tels que l'amikacine, la gentamycine, la kanamycine, la paromomycine ou la streptomycine.

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre TOBREX. Informez-le de tous vos problèmes de santé ou maladies, notamment si :

- vous êtes enceinte, pensez l'être ou planifiez le devenir. Vous devrez avoir une discussion avec votre professionnel de la santé au sujet des bienfaits et des risques liés à l'utilisation de TOBREX durant la grossesse.
- vous allaitez. L'emploi de TOBREX est déconseillé durant l'allaitement. On ne sait pas si TOBREX passe dans le lait maternel.
- Si vous avez ou avez déjà eu des maladies telles que la myasthénie grave ou la maladie de Parkinson. Ce type d'antibiotiques peut aggraver la faiblesse musculaire.

Autres mises en garde :

Pendant que vous utilisez TOBREX

- **Conduire un véhicule ou utiliser une machine :** Votre vision peut être momentanément floue immédiatement après avoir utilisé TOBREX. Avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine, attendez que votre vision soit redevenue normale.
- **Si vous portez des lentilles cornéennes :**
 - Vous ne devez pas porter des lentilles cornéennes si vous avez une infection oculaire.
- Si les signes d'infection oculaire ne diminuent pas en 3 jours ou s'ils s'aggravent, informez-en votre professionnel de la santé.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

L'utilisation de TOBREX conjointement avec d'autres médicaments n'a fait l'objet d'aucune étude.

Si vous utilisez l'un des produits suivants, informez-en votre professionnel de la santé :

- D'autres antibiotiques de la même famille (aminosides) tels que l'amikacine, la gentamycine, la kanamycine, la paromomycine ou la streptomycine.

Conservez toujours une liste de vos médicaments et présentez-la à votre professionnel de la santé lorsqu'il vous prescrit un nouveau médicament. Il est important que votre professionnel de la

santé prenne connaissance de tous les médicaments et suppléments que vous prenez avant de vous prescrire TOBREX.

Comment prendre TOBREX?

Dose habituelle (adultes et enfants de 1 an ou plus) :

La dose habituelle dépend du type d'infection et de la gravité de l'infection :

- En cas d'**infection oculaire légère ou modérée**, votre professionnel de la santé pourrait vous recommander d'appliquer un ruban d'onguent d'environ 1,25 cm ($\frac{1}{2}$ po) dans l'œil ou les yeux affectés, de 2 à 3 fois par jour.
- En cas d'**infection oculaire grave**, la dose peut être augmentée et aller jusqu'à un ruban d'onguent d'environ 1,25 cm ($\frac{1}{2}$ po) dans l'œil ou les yeux affectés toutes les 3 à 4 heures.

Votre professionnel de la santé vous indiquera la quantité que vous devez utiliser chaque jour. Si vous avez des questions au sujet du médicament, n'hésitez pas à les lui poser.

Comment utiliser TOBREX :



1. Lavez-vous les mains.
2. Inclinez la tête en arrière.
3. Posez un doigt sur votre joue tout juste sous l'œil et abaissez doucement votre paupière inférieure de manière à former une « poche en V » entre la paupière inférieure et l'œil.
4. Déposez une petite quantité (ruban de 1,25 cm [$\frac{1}{2}$ po]), de TOBREX dans la « poche en V ». **Assurez-vous que la pointe du tube ne touche pas** votre œil afin d'éviter de contaminer l'onguent.
5. Regardez vers le bas avant de fermer votre œil.
6. Remettez le bouchon sur le tube.

Si votre médecin vous a prescrit d'autres gouttes ou pommades pour les yeux à utiliser avec TOBREX, appliquez chaque médicament à au moins 5 minutes d'intervalle. Les pommades doivent être appliquées en dernier.

Surdosage :

Si vous pensez avoir appliqué une trop grande quantité de TOBREX ou si vous avez accidentellement avalé le médicament, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez d'administrer TOBREX, appliquez la quantité indiquée comme prévu. Cependant, s'il est bientôt l'heure de la prochaine dose, sautez la dose oubliée et revenez à votre horaire de traitement habituel. **Ne doublez pas** la dose pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TOBREX?

Lorsque vous appliquez TOBREX, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Consultez également les mises en garde et les précautions.

Les effets secondaires suivants sont courants; ils ont touché environ 3 patients sur 100 :

- démangeaisons et enflure des paupières
- rougeur oculaire
- larmoiement

Autres effets secondaires :

- troubles oculaires. p. ex. :
 - écoulement oculaire
 - sécheresse oculaire, démangeaisons oculaires ou enflure de l'œil
 - formation accrue de larmes
 - lésion de la cornée (la cornée est la membrane transparente à la surface de l'œil)
 - vision floue
 - allergie oculaire
 - chute des cils
- maux de tête
- problèmes cutanés tels qu'enflure, urticaire, démangeaisons ou sécheresse de la peau, taches blanches sur la peau.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
INCONNU • Signes de réaction allergique : • éruption cutanée • urticaire • démangeaisons • rougeur, enflure, bulles ou peau qui pèle, avec ou sans fièvre • respiration sifflante			✓

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et
• sensation de serrement dans la poitrine ou la gorge • difficulté à respirer ou à parler • voix inhabituellement rauque • enflure de la bouche, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			
INCONNU Kératite (inflammation de la cornée – la membrane transparente qui recouvre l’œil) : • altération de la vue • douleur oculaire • sensibilité à la lumière (photophobie) • difficulté à ouvrir les paupières à cause de la douleur ou d’une irritation			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable 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 à Santé Canada tout effet secondaire soupçonné associé à l’utilisation d’un produit de santé : • en visitant la page Web sur la <u>déclaration des effets indésirables</u> (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour obtenir de l’information sur la façon de signaler un effet indésirable en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou • en composant le 1-866-234-2345 (sans frais). <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 donne pas de conseils médicaux.</i>

Conservation :

- Pour en savoir plus sur TOBREX :**

- Version Novartis : 27 mars 2023