

Information destinée aux professionnels de santé

Rupture d'approvisionnement

TOBI PODHALER 28 mg, poudre pour inhalation en gélule

Madame, Monsieur,

Nous vous informons de la rupture de stock de la spécialité **TOBI PODHALER 28 mg, poudre pour inhalation en gélule** (CIP 34009 499 132 9 9).

Une remise à disposition contingentée est prévue début septembre 2025.

TOBI Podhaler est indiqué pour le traitement des infections pulmonaires chroniques dues à *Pseudomonas aeruginosa* chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus, atteints de mucoviscidose. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

Dans ce contexte nous vous indiquons que la spécialité TOBI 300 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur (CIP 34009 365 723 2 4) reste disponible.

Toutefois, il est rappelé que ces deux spécialités présentent des formes pharmaceutiques, des posologies et des modes d'administration différents.

Le tableau ci-dessous mentionne les principales différences entre les deux spécialités :

	TOBI PODHALER 28 mg, poudre pour inhalation en gélule	TOBI 300 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur
Dosage	Chaque gélule contient 28 mg de tobramycine	Chaque ampoule de 5mL contient une dose unique de 300 mg de tobramycine
Posologie	4 gélules 2 fois par jour pendant 28 jours. Les deux doses (de 4 gélules chacune) doivent être inhalées à un intervalle le plus proche possible de 12 heures et cet intervalle ne doit pas être inférieur à 6 heures. La prise s'effectue en cycles alternés de 28 jours de traitement suivis de 28 jours sans traitement.	1 ampoule deux fois par jour pendant 28 jours. L'intervalle entre les doses doit être le plus proche possible de 12 heures et ne pas être inférieur à 6 heures. La prise s'effectue en cycles alternés de 28 jours de traitement suivis de 28 jours sans traitement.
Matériel inhalation	pour Inhalateur Podhaler. Le produit ne doit être administré par aucune autre voie et au moyen d'aucun autre inhalateur.	Nébuliseur à main réutilisable PARI LC PLUS, équipé d'un compresseur approprié. Les compresseurs appropriés sont ceux qui, fixés sur un nébuliseur PARI LC PLUS, fournissent un débit de 4-6 l/min et/ou une contre-pression de 110-217 kPa

Mode d'administration	Insertion de la gélule ans la chambre d'inhalation Chaque gélule de TOBI Podhaler doit être inhalée avec deux manœuvres d'inspiration suivie d'apnée et doit être contrôlée afin de s'assurer qu'elle est vide.	L'ampoule doit être vidée dans le nébuliseur et l'administration par inhalation doit durer 15 minutes environ Le produit doit être inhalé par le patient en position assise ou debout en respirant normalement au travers de la pièce buccale du nébuliseur. Des pinces nasales peuvent aider le patient à respirer par la bouche.
------------------------------	--	---

Pour une information plus complète sur ces deux spécialités, se référer à la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Information médicale

Pour toute question d'information médicale, nous vous invitons à contacter notre service d'information médicale VIATRIS sur <https://www.viatrismiwebform.com> ou par téléphone au 0 800 123 550.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur signalement.social-sante.gouv.fr



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Nous sommes conscients des désagréments causés par cette situation.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Valérie QUEROL-FERER

Pharmacien Délégué

Viatrix Santé Courbevoie