

INFORMATION IMPORTANTE A REMETTRE AU PATIENT RECEVANT DES UNITES DE **TOBI PODHALER 28 mg, inhalation powder, hard capsule** importée du Royaume-Uni

Madame, Monsieur,

Votre médicament **TOBI Podhaler 28 mg, poudre pour inhalation en gélule**, médicament à base de tobramycine, commercialisé en France 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, est en situation de tension d'approvisionnement temporaire.

Afin de vous permettre de continuer à bénéficier de votre traitement, votre pharmacien vient de vous remettre une boîte de **TOBI Podhaler 28 mg inhalation powder, hard capsules** initialement destinée au marché anglais.

Ce médicament est identique au médicament à celui que vous recevez habituellement. **TOBI Podhaler 28 mg inhalation powder, hard capsules**, contient exactement la même quantité de tobramycine qu'une gélule de **TOBI Podhaler 28 mg, poudre pour inhalation en gélule**.

- La posologie doit être la même que celle prescrite par votre médecin (4 gélules de 28 mg 2 fois par jour).
- Le dispositif d'administration Podhaler est également identique.
- **TOBI Podhaler 28 mg inhalation powder, hard capsules**, est pris en charge par l'Assurance Maladie dans les mêmes conditions que **TOBI Podhaler 28 mg, poudre pour inhalation en gélule**.

Dans la mesure où les informations figurant sur la boîte sont en anglais, une étiquette en français a été apposée sur la boîte.

Vous trouverez, ci-après, la notice de TOBI Podhaler en français.

Pour toute interrogation concernant TOBI Podhaler 28 mg inhalation powder, hard capsules, vous pouvez contacter Mylan Medical SAS au 01 56 64 10 70.

CP PR2060209

Notice : Information de l'utilisateur
TOBI Podhaler 28 mg, poudre pour inhalation en gélules
Tobramycine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TOBI Podhaler et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TOBI Podhaler
3. Comment prendre TOBI Podhaler
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TOBI Podhaler
6. Contenu de l'emballage et autres informations
Instructions d'utilisation de l'inhalateur Podhaler (*au verso*)

1. Qu'est-ce que TOBI Podhaler et dans quels cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que TOBI Podhaler ?

TOBI Podhaler contient un médicament appelé tobramycine qui est un antibiotique. Cet antibiotique appartient à une famille appelée aminosides.

Dans quel cas TOBI Podhaler est-il utilisé ?

TOBI Podhaler est utilisé chez les patients âgés de 6 ans et plus atteints de mucoviscidose pour traiter les infections respiratoires dues à une bactérie appelée *Pseudomonas aeruginosa*.

Pour obtenir les meilleurs résultats de ce traitement, utilisez ce médicament comme cela vous est expliqué dans cette notice.

Comment fonctionne TOBI Podhaler

TOBI Podhaler est une poudre pour inhalation contenue dans des gélules. Lorsque vous inhalez TOBI Podhaler, l'antibiotique arrive directement dans vos poumons pour lutter contre la bactérie responsable de l'infection et améliorer votre respiration.

Qu'est-ce que *Pseudomonas aeruginosa*

C'est une bactérie très fréquente qui infecte les poumons de presque tous les patients atteints de mucoviscidose à un moment ou un autre de leur vie. Chez certaines personnes, cette infection ne se développe que très tardivement, tandis que chez d'autres, elle se développe très jeune. C'est l'une des bactéries les plus nocives pour les patients atteints de mucoviscidose. Si l'infection n'est pas combattue correctement, elle continuera à altérer vos poumons entraînant des difficultés respiratoires supplémentaires.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TOBI Podhaler

Ne prenez jamais TOBI Podhaler

- **si vous êtes allergique** à la tobramycine, à tout antibiotique de la famille des aminosides ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si vous êtes dans cette situation, **ne prenez pas TOBI Podhaler et parlez-en à votre médecin.**

Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

Avertissements et précautions

Si vous avez déjà présenté l'un des troubles suivants, parlez-en à votre médecin :

- problèmes auditifs (notamment bourdonnements d'oreilles et étourdissements).
- problèmes de reins.
- difficultés respiratoires inhabituelles avec un sifflement respiratoire ou une toux, sensation d'oppression dans la poitrine.
- sang dans vos expectorations (sécrétions émises en toussant).
- faiblesse musculaire qui dure ou s'aggrave avec le temps, symptôme principalement lié à une maladie telle que la myasthénie ou la maladie de Parkinson.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, **parlez-en à votre médecin avant de prendre TOBI Podhaler**.

Si vous êtes âgé de 65 ans ou plus, votre médecin pourra réaliser des examens supplémentaires pour décider si TOBI Podhaler vous convient.

Les médicaments inhalés peuvent entraîner une oppression thoracique et un sifflement respiratoire et ceci peut survenir immédiatement après l'inhalation de TOBI Podhaler. Votre médecin vous surveillera lors de votre première prise de TOBI Podhaler et vérifiera votre fonction pulmonaire avant et après l'administration. Votre médecin pourra vous demander d'utiliser d'autres médicaments appropriés avant de prendre TOBI Podhaler.

Les médicaments inhalés peuvent également entraîner une toux et ceci peut survenir avec TOBI Podhaler. Prévenez votre médecin si la toux persiste et si elle vous gêne.

Les souches de *Pseudomonas* peuvent devenir résistantes à un traitement par antibiotique avec le temps. Ceci signifie que, sur le long terme, TOBI Podhaler pourrait ne pas être aussi efficace qu'il ne le devrait. Si ceci vous inquiète, parlez-en à votre médecin.

Si vous prenez de la tobramycine ou un autre antibiotique de la famille des aminosides en injection, elle (il) peut parfois provoquer une perte d'audition, des étourdissements et une atteinte rénale.

Enfants

TOBI Podhaler ne doit pas être administré à des enfants âgés de moins de 6 ans.

Autres médicaments et TOBI Podhaler

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Vous ne devez pas prendre les médicaments ci-dessous pendant que vous prenez TOBI Podhaler :

- Furosémide ou acide éthacrynique, diurétiques
- D'autres médicaments dotés de propriétés diurétiques tels que l'urée ou le mannitol par voie intraveineuse
- D'autres médicaments qui peuvent avoir des effets nocifs sur les reins ou sur l'audition.

Les médicaments suivants peuvent augmenter les risques d'apparition d'effets nocifs s'ils vous sont administrés pendant que vous recevez également des **injections** de tobramycine ou d'un autre antibiotique de la famille des aminosides :

- Amphotéricine B, céfalotine, polymyxines (utilisées pour traiter les infections microbiennes), ciclosporine, tacrolimus (utilisés pour diminuer l'activité du système immunitaire). Ces médicaments peuvent avoir des effets nocifs sur les reins.
- Composés à base de platine tels que le carboplatine et le cisplatine (utilisés pour traiter certaines formes de cancer). Ces médicaments peuvent avoir des effets nocifs sur les reins ou sur l'audition.
- Anticholinestérasiques, tels que la néostigmine et la pyridostigmine (utilisés pour traiter la faiblesse musculaire), ou la toxine botulinique. Ces médicaments peuvent entraîner l'apparition ou l'aggravation d'une faiblesse musculaire.

Si vous prenez un ou plusieurs des médicaments ci-dessus, discutez-en avec votre médecin avant de prendre TOBI Podhaler.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

On ne sait pas si l'inhalation de ce médicament peut avoir des effets indésirables pendant la grossesse. Lorsqu'ils sont administrés par injection, la tobramycine et les autres antibiotiques de la famille des aminosides peuvent être néfastes pour l'enfant à naître, et provoquer par exemple une surdité. Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

TOBI Podhaler n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment prendre TOBI Podhaler

Veillez à toujours prendre TOBI Podhaler en suivant exactement les indications de votre médecin. Vous devez vérifier auprès de votre médecin en cas de doute.

Il convient d'aider les enfants qui débutent un traitement par TOBI Podhaler, notamment les enfants âgés de 10 ans ou de moins de 10 ans, et de continuer de les surveiller jusqu'à ce qu'ils soient capables d'utiliser seuls et correctement leur inhalateur Podhaler.

Posologie

Inhalez le contenu de 4 gélules deux fois par jour (4 gélules le matin et 4 gélules le soir) au moyen de l'inhalateur Podhaler.

La dose est la même pour tous les patients âgés de 6 ans et plus. Ne pas dépasser la posologie recommandée.

Quand prendre TOBI Podhaler

La prise de vos gélules à la même heure chaque jour vous aidera à vous souvenir à quel moment les prendre. Inhalez le contenu de 4 gélules deux fois par jour selon le schéma suivant :

- 4 gélules le matin à inhaler au moyen de l'inhalateur Podhaler.
- 4 gélules le soir à inhaler au moyen de l'inhalateur Podhaler.
- Il est préférable de respecter un délai d'environ 12 heures entre les doses, mais ce délai doit être d'au moins 6 heures.

Si vous prenez plusieurs médicaments inhalés différents et que vous suivez d'autres traitements de la mucoviscidose, vous devez prendre TOBI Podhaler après tous ces médicaments et traitements. Veuillez vérifier également cet ordre de traitements avec votre médecin.

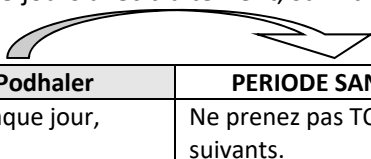
Comment prendre TOBI Podhaler

- Pour utilisation par inhalation uniquement.
- Ne pas avaler les gélules.
- Utiliser uniquement les gélules avec l'inhalateur fourni dans cette boîte. Les gélules doivent rester dans la plaquette de gélules jusqu'au moment de leur utilisation.
- Lorsque vous commencez une nouvelle boîte hebdomadaire de gélules, utiliser le nouvel inhalateur fourni dans la boîte. Chaque inhalateur n'est utilisé que pendant 7 jours.
- Pour plus d'informations sur l'utilisation de l'inhalateur, veuillez lire les instructions figurant à la fin de cette notice.

Durée du traitement par TOBI Podhaler

Après avoir pris TOBI Podhaler pendant 28 jours, vous devez faire une pause de 28 jours, pendant laquelle vous n'inhalez pas de TOBI Podhaler. Puis vous recommencez une autre cure.

Il est important de bien respecter l'utilisation du médicament deux fois par jour pendant les 28 jours de traitement et de respecter le cycle de 28 jours avec traitement, suivi de 28 jours sans traitement.



PERIODE DE TRAITEMENT PAR TOBI Podhaler	PERIODE SANS TRAITEMENT PAR TOBI Podhaler
Prenez TOBI Podhaler deux fois par jour chaque jour, pendant 28 jours.	Ne prenez pas TOBI Podhaler pendant les 28 jours suivants.

Répétez le cycle

Continuer de prendre TOBI Podhaler comme votre médecin vous l'indique.

Si vous avez des questions sur la durée du traitement par TOBI Podhaler, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de TOBI Podhaler que vous n'auriez dû

Si vous inhalez une quantité trop importante de TOBI Podhaler, parlez-en à votre médecin dès que possible. Si vous avalez TOBI Podhaler, ne vous inquiétez pas mais prévenez votre médecin le plus rapidement possible.

Si vous oubliez de prendre TOBI Podhaler

Si vous oubliez de prendre TOBI Podhaler et que vous devez prendre la dose suivante dans 6 heures ou plus, prenez la dose dès que possible. Sinon, attendez la prochaine dose. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les patients atteints de mucoviscidose présentent de nombreux symptômes de la maladie. Ils peuvent quand même survenir pendant le traitement par TOBI Podhaler, mais ils ne devraient pas être plus fréquents ou plus sévères qu'avant le traitement.

Si votre maladie pulmonaire sous-jacente semble s'aggraver au cours du traitement par TOBI Podhaler, **parlez-en immédiatement à votre médecin.**

Certains effets indésirables peuvent être graves

- Difficultés respiratoires inhabituelles avec un sifflement respiratoire ou une toux et une sensation d'oppression dans la poitrine (fréquent).

Si vous présentez l'un de ces symptômes, **arrêtez le traitement par TOBI Podhaler et parlez-en immédiatement à votre médecin.**

- Crachats de sang (très fréquent).
- Diminution de l'audition (les bourdonnements d'oreilles sont un signe d'alerte possible d'une perte auditive), bruits (tels que sifflements) dans les oreilles (fréquent).

Si vous présentez l'un de ces symptômes, **parlez-en immédiatement à votre médecin.**

Les autres effets indésirables peuvent comprendre :

Très fréquent (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10)

- Essoufflement
- Toux, toux productive, modification de la voix (enrouement)
- Mal de gorge
- Fièvre

Fréquent (pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10)

- Sifflement respiratoire, râles (crépitements).
- Gêne dans la poitrine, douleur dans la poitrine d'origine musculaire ou squelettique.
- Nez bouché.
- Saignements de nez.
- Vomissements, nausées.
- Diarrhées.
- Eruption cutanée.
- Troubles du goût.
- Extinction de voix.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Sensation de malaise général.
- Décoloration de la substance que vous expectorez (crachats).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

5. Comment conserver TOBI Podhaler

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou la plaquette de gélules.
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Une fois retirée de la plaquette de gélules (plaquette thermoformée), une gélule doit être utilisée immédiatement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient TOBI Podhaler

- La substance active est la tobramycine. Chaque gélule contient 28 mg de tobramycine.
- Les autres composants sont le DSPC (1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine), le chlorure de calcium, l'acide sulfurique (pour ajustement du pH).

Comment se présente TOBI Podhaler et contenu de l'emballage extérieur

TOBI Podhaler, poudre pour inhalation en gélules est composé d'une poudre blanche à pratiquement blanche pour inhalation, contenue dans des gélules incolores transparentes avec « NVR AVCI » imprimé à l'encre bleue sur une partie de la gélule et le logo de Novartis imprimé en bleu sur l'autre partie de la gélule. TOBI Podhaler est présenté en conditionnements mensuels contenant 4 boîtes hebdomadaires et un inhalateur Podhaler de rechange dans son étui de rangement.

Chaque boîte hebdomadaire contient 7 plaquettes thermoformées (plaquettes de gélules) de 8 gélules chacune, et un inhalateur Podhaler dans son étui de rangement.

Les présentations suivantes sont disponibles :

- 56 gélules de poudre pour inhalation et 1 inhalateur (boîte hebdomadaire)
- 224 (4 x 56) gélules de poudre pour inhalation et 5 inhalateurs (conditionnement mensuel multiple)
- 448 (8 x 56) gélules de poudre pour inhalation et 10 inhalateurs (2 conditionnements mensuels multiples enveloppés dans un film métallisé)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlande

Fabricant

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France

Mylan Medical SAS
Tél: +33 1 56 64 10 70

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 06/2019

Autres sources d'informations :

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

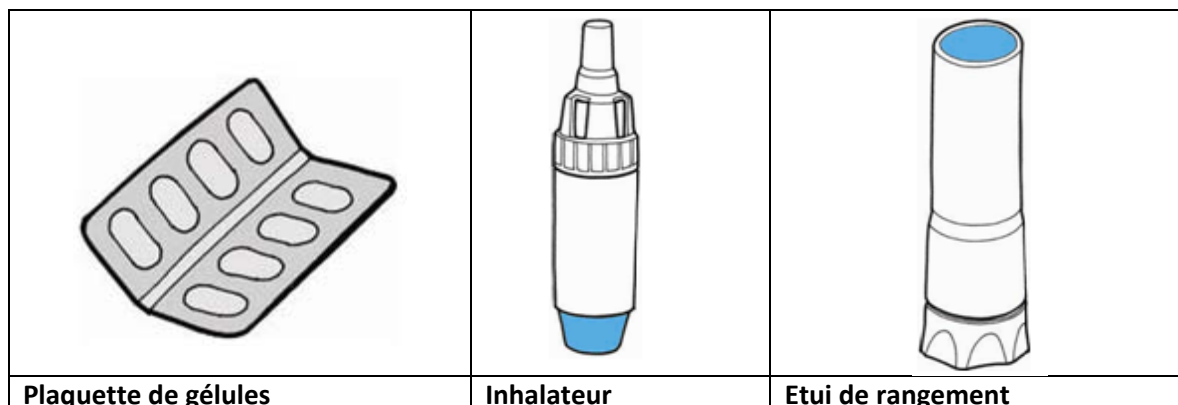
INSTRUCTIONS D'UTILISATION DE L'INHALATEUR PODHALER

Veillez lire attentivement les instructions suivantes pour apprendre comment utiliser et entretenir votre inhalateur Podhaler.

A l'intérieur de votre boîte hebdomadaire de TOBI Podhaler

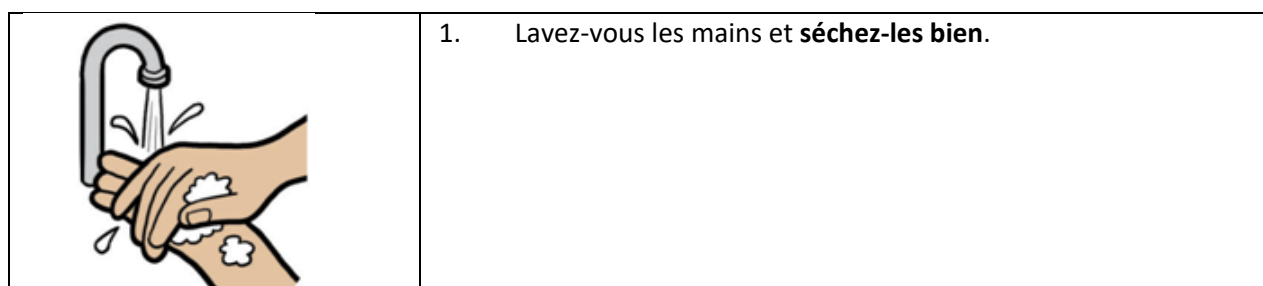
Chaque boîte hebdomadaire de TOBI Podhaler contient :



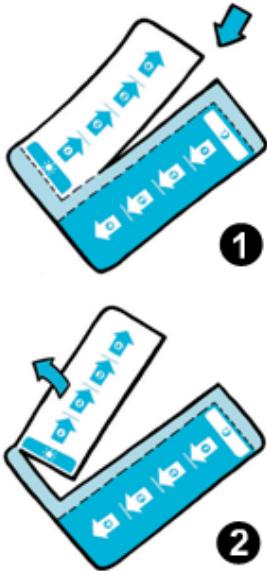

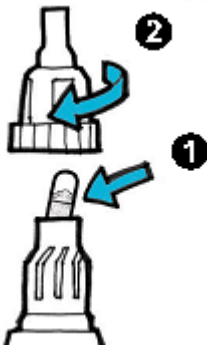
- 1 inhalateur (l'inhalateur Podhaler) et son étui de rangement.
- 7 plaquettes de gélules (une plaquette pour chaque jour de la semaine).
- Chaque plaquette de gélules contient 8 gélules (correspondant à une dose quotidienne : le contenu de 4 gélules à inhaler le matin et le contenu de 4 gélules à inhaler le soir).




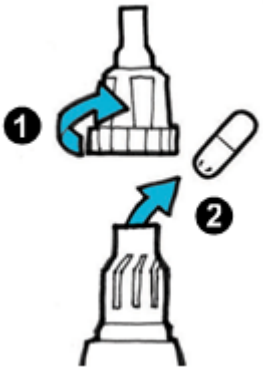





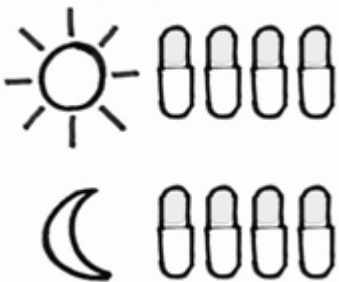

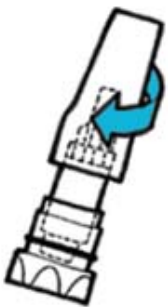
Comment inhaler votre médicament avec l'inhalateur Podhaler

- **Utiliser uniquement l'inhalateur Podhaler contenu dans cette boîte.** Ne pas utiliser les gélules de TOBI Podhaler avec tout autre inhalateur, et ne pas utiliser l'inhalateur Podhaler pour prendre tout autre médicament.
- Au début d'une nouvelle boîte hebdomadaire de gélules, utiliser le nouvel inhalateur Podhaler fourni dans la boîte. Chaque inhalateur Podhaler n'est utilisé que pendant 7 jours. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments et des inhalateurs qui ne sont plus nécessaires.
- **Ne pas avaler les gélules.** La poudre contenue dans les gélules est destinée à être inhalée.
- Conserver toujours les gélules dans la plaquette de gélules jusqu'au moment de leur utilisation. Ne sortez pas les gélules de la plaquette à l'avance.
- Conserver l'inhalateur Podhaler dans son étui fermé hermétiquement en dehors des périodes d'utilisation.



	<p>2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Juste avant l'utilisation, retirez l'inhalateur de son étui en le tenant par le bas et en tournant la partie supérieure de l'étui dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. • Mettez de côté la partie supérieure de l'étui. • Examinez l'inhalateur pour vous assurer qu'il n'est ni endommagé ni sale. • Placez l'inhalateur en position verticale sur la base de l'étui.
	<p>3.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maintenez le corps de l'inhalateur et dévissez l'embout buccal dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. • Posez l'embout buccal de côté sur une surface propre et sèche.
	<p>4.</p> <p>Détachez en suivant les pointillés de la plaquette de gélules dans le sens de la longueur, puis de la largeur, comme indiqué sur les images (1) et (2).</p>
	<p>5.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Détachez le film métallisé de la plaquette de gélules pour faire apparaître une seule gélule. • Retirez la gélule de la plaquette.
	<p>6.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Placez la gélule directement dans la chambre d'inhalation (1). • Replacez l'embout buccal. • Vissez l'embout buccal fermement jusqu'au bout. Ne serrez pas trop fort (2).

	<p>7. Tenez l'inhalateur avec l'embout buccal dirigé vers le bas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perforez la gélule en appuyant fermement sur le bouton bleu avec votre pouce aussi loin que possible, puis relâchez le bouton. • Vous êtes maintenant prêt à inhaler la gélule en 2 inhalations séparées (Étapes 8 et 9).
	<p>8. Inhalez la gélule – 1^{re} inhalation :</p> <p>Avant de placer l'embout buccal dans votre bouche, expirez complètement, à distance de l'inhalateur.</p> <p>Placez l'embout buccal dans votre bouche et fermez bien la bouche.</p> <p>Inhalez la poudre profondément en une seule inhalation.</p> <p>Retirez l'inhalateur de votre bouche et retenez votre respiration pendant environ 5 secondes.</p> <p>Puis expirez normalement, en dehors de l'inhalateur.</p>
	<p>9. Inhalez la gélule – 2^e inhalation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Respirez normalement quelques fois en dehors de l'inhalateur. • Lorsque vous êtes prêt, procédez à votre 2^e inhalation en répétant l'étape 8, en utilisant la même gélule.
	<p>10. Dévissez l'embout buccal (1) et retirez la gélule de la chambre d'inhalation (2).</p>
	<p>11. Examinez la gélule utilisée. Elle doit être perforée et vide. Si elle est vide, jetez la gélule.</p>

	<p>Si la gélule est perforée mais qu'elle contient encore de la poudre :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remplacez la gélule dans la chambre d'inhalation (étape 6). Placez d'abord la partie perforée de la gélule. • Remplacez l'embout buccal et répétez les étapes 8, 9 et 10.
	<p>Si la gélule ne semble pas perforée :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remplacez la gélule dans la chambre d'inhalation (étape 6) • Remplacez l'embout buccal et répétez les étapes 7, 8 et 9. • Après cela, si la gélule est toujours pleine et qu'elle ne semble pas perforée, remplacez l'inhalateur par l'inhalateur de rechange et répétez les étapes 2, 3, 6, 7, 8, 9 et 10.
	<p>12. Prenez les 3 autres gélules de la même manière.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour chaque gélule restante, répétez les étapes 5, 6, 7, 8, 9, 10 et 11. • Jetez toutes les gélules vides.
	<p>13. • Remplacez l'embout buccal et vissez-le fermement jusqu'au bout. Lorsque la dose complète (4 gélules) a été inhalée, essuyez l'embout buccal avec un linge propre et sec.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne lavez pas l'inhalateur à l'eau.
	<p>14. • Remplacez l'inhalateur dans son étui de rangement.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tournez la partie supérieure de l'étui dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit fermé hermétiquement.

N'OUBLIEZ PAS :

- Pour utilisation par inhalation uniquement.
- **Ne pas avaler les gélules de TOBI Podhaler.**
- **Utilisez uniquement l'inhalateur contenu dans cette boîte.**
- Conservez toujours les gélules de TOBI Podhaler dans la plaquette de gélules. Retirez une gélule uniquement juste avant de l'utiliser. Ne pas conserver les gélules dans l'inhalateur.
- Conservez toujours les gélules de TOBI Podhaler et l'inhalateur dans un lieu sec.
- Ne jamais placer une gélule de TOBI Podhaler directement dans l'embout buccal de l'inhalateur.
- Tenez toujours l'inhalateur avec l'embout buccal dirigé vers le bas lorsque vous percez la gélule.
- Ne pas appuyer sur le bouton poussoir plus d'une fois à chaque fois.
- Ne jamais souffler dans l'embout buccal de l'inhalateur.
- Ne jamais laver l'inhalateur Podhaler avec de l'eau. Le conserver au sec dans son étui de rangement.

Informations supplémentaires

Il peut arriver occasionnellement que de petits morceaux de la gélule traversent le tamis et pénètrent dans votre bouche.

- Si cela se produit, il se peut que vous sentiez ces morceaux sur votre langue.
- Si vous avalez ou que vous inhalez ces morceaux, ceci n'est pas dangereux.
- La probabilité que la gélule se rompe en morceaux sera augmentée si la gélule est perforée accidentellement plus d'une fois ou si l'inhalateur n'est pas tenu avec l'embout buccal dirigé vers le bas au cours de l'étape 7.