

IMPORTANT: PLEASE READ

PART III: CONSUMER INFORMATION

Tobramycin for Injection USP

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when Tobramycin for Injection USP was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about Tobramycin for Injection USP. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

Tobramycin for Injection USP is an antibiotic for intravenous infusion used to treat resistant infections of the respiratory tract, blood, urinary tract and central nervous system, as well as serious skin and soft tissue infections.

What it does:

Tobramycin for Injection USP is believed to interfere with the bacteria's normal protein synthesis so that it cannot grow or function properly.

When it should be used:

Tobramycin for Injection USP may be indicated for the treatment of the following infections when caused by susceptible organisms: septicemia, complicated and recurrent urinary tract infections, lower respiratory infections, serious skin and soft tissue infections including burns and peritonitis and central nervous system infections caused by organisms resistant to antibiotics usually considered efficacious in these infections.

Tobramycin for Injection USP is usually active against most strains of the following organisms *in vitro* and in clinical infections:

Pseudomonas aeruginosa

Proteus sp. (Indole-positive and indole-negative), including *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, and *Proteus vulgaris*

Escherichia coli

Klebsiella-Enterobacter-Serratia group

Citrobacter sp.

Providencia sp.

Staphylococci, including *Staphylococcus aureus* (coagulase-positive and coagulase-negative)

When it should not be used:

If you are allergic (hypersensitive) to tobramycin or other aminoglycosides.

What the medical ingredients are:

tobramycin sulphate

What the important non-medicinal ingredients are:

Sulfuric Acid and/or Sodium Hydroxide may have been added during manufacturing to adjust pH.

What dosage forms it comes in:

Each multi-dose vial contains tobramycin sulphate equivalent to 1.2 g tobramycin.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Serious Warnings and Precautions

Patients treated with Tobramycin for Injection USP or other aminoglycosides should be under close clinical observation because these drugs have an inherent potential for causing ototoxicity and nephrotoxicity.

Tobramycin for Injection USP and other similar aminoglycosides have been known to cause hearing and balance problems (ototoxicity) and kidney problems (nephrotoxicity). Your doctor will observe you carefully for warning signs of these events after giving you Tobramycin for Injection USP.

Before using Tobramycin for Injection USP, tell your doctor if you (or your child) have or have had:

- Drug allergies
- Hearing or balance problem
- Kidney problems
- Myasthenia gravis (a muscle condition)
- Parkinson's Disease

Tell your doctor if you are pregnant, breastfeeding, are planning to become pregnant.

Your doctor may monitor the level of Tobramycin for Injection USP in your blood through blood tests, especially if you are taking medications.

INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

Tobramycin for Injection USP may interact with other medications. Tell your doctor if you (or your child) are taking any medications, especially the following:

- Aminoglycosides (e.g. amikacin, streptomycin, neomycin, kanamycin, gentamycin, paramomycin)
- Amphotericin B
- Anaesthetics
- Cephaloridin
- Cisplatin
- Diuretics (specifically potent diuretics)
- Polymyxin B
- Succinylcholine
- Tubocurarine
- Vancomycin
- Viomycin

PROPER USE OF THIS MEDICATION

Tobramycin for Injection USP is for intravenous infusion only.

Usual dose:

The amount of antibiotic you (or your child) will receive will be determined by your healthcare professional. It is dependant upon a number of factors, including your age, weight, type of infection, and any pre-existing medical conditions.

You may receive Tobramycin for Injection USP several times a day over a period of 7-10 days.

Overdose:

Your healthcare professional is trained to recognize the symptoms of an overdose, and deal with its symptoms.

SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

You may experience side effects from using Tobramycin for Injection USP including:

- Diarrhea
- Fever
- Headache
- Hives
- Itching or skin irritation
- Nausea
- Rash
- Reaction at the injection site
- Tiredness
- Vomiting

Tell your doctor if you notice any of the above.

SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Symptom / Effect	Talk with your doctor or pharmacist		Stop taking drug and call your doctor or pharmacist
	Only if severe	In all cases	
Uncommon <ul style="list-style-type: none">• Kidney problems (decreased urination)• Hearing and balance problems (loss of hearing, ringing in the ears, dizziness, loss of balance)• Anemia (symptoms include weakness, exhaustion, pale skin)• Unusual respiratory difficulties (difficulty breathing)		✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓

There are also other effects which can occur while you are taking tobramycin. These more rarely include kidney and respiratory difficulties. Nerve problems such as hearing, balance, or dizziness, which you may not have experienced before, can occur when you are being administered the drug or may appear weeks after taking it. It is important that you immediately advise your doctor of such events.

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking Tobramycin for Injection USP contact your doctor or pharmacist.

HOW TO STORE IT

Tobramycin for Injection USP in powder form should be stored at room temperature (15°C-30°C). Protect from light.

Do not use if the solution is hazy, discoloured, leaking, or contains particulate matter (precipitate).

REPORTING SIDE EFFECTS

You can help improve the safe use of health products for Canadians by reporting serious and unexpected side effects to Health Canada. Your report may help to identify new side effects and change the product safety information.

3 ways to report:

- Online at MedEffect;
- By calling 1-866-234-2345 (toll-free);
- By completing a Consumer Side Effect Reporting Form and sending it by:
 - Fax to 1-866-678-6789 (toll-free), or
 - Mail to: Canada Vigilance Program
Health Canada, Postal Locator 0701E
Ottawa, ON K1A 0K9

Postage paid labels and the Consumer Side Effect Reporting Form are available at MedEffect.

NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

MORE INFORMATION

This document plus the full product monograph, prepared for health professionals, can be found by contacting the sponsor SteriMax Inc. at: 1-800-881-3550.

SteriMax Inc
Oakville, ON L6H 6R4
www.sterimaxinc.com

This leaflet was prepared by SteriMax Inc.

II01400.04

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE

PARTIE III : INFORMATION POUR LES CONSOMMATEURS

Tobramycine pour injection USP

Le présent feuillet constitue la partie III d'une « Monographie de produit » en trois parties, publiée lorsque la vente de la tobramycine pour injection USP a été approuvée au Canada et il est conçu spécialement pour les consommateurs. Ce feuillet ne constitue qu'un sommaire qui ne vous dira pas tout ce qu'il y a à savoir au sujet de la tobramycine pour injection USP. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions à poser au sujet de ce médicament.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Action du médicament :

La tobramycine pour injection USP est un antibiotique pour infusion intraveineuse utilisé pour le traitement des infections résistantes des voies respiratoires, du sang, des voies urinaires et du système nerveux central, ainsi que des infections graves de la peau et des tissus mous.

Ce que fait ce médicament :

On croit que la tobramycine pour injection USP nuit à la synthèse normale des protéines des bactéries, ce qui les empêche de croître et de fonctionner correctement.

Quand ce médicament doit être utilisé :

La tobramycine pour injection USP peut être indiquée pour le traitement des infections suivantes lorsqu'elles sont causées par des organismes sensibles : septicémie, infections urinaires compliquées et récidivantes, infections des voies respiratoires inférieures, infections graves de la peau et des tissus mous, y compris les brûlures et la péritonite, infections du système nerveux central causées par des organismes qui résistent aux antibiotiques généralement considérés comme efficaces contre de telles infections.

La tobramycine pour injection USP est généralement active contre la plupart des souches des organismes suivants *in vitro* et dans des infections cliniques :

Pseudomonas aeruginosa

Proteus sp. (indole positif et indole négatif), y compris *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*,

Providencia rettgeri, et *Proteus vulgaris*

Escherichia coli

Groupe *Klebsiella-Enterobacter-Serratia*

Citrobacter sp.

Providencia sp.

Staphylococci, y compris *Staphylococcus aureus* (coagulase positive et coagulase négative)

Quand ce médicament ne doit pas être utilisé :

Si vous êtes allergique (hypersensible) à la tobramycine ou à d'autres aminoglycosides.

Quels sont ses ingrédients médicamenteux :

Sulfate de tobramycine

Quels sont ses ingrédients non médicinaux importants :

De l'acide sulfurique et/ou de l'hydroxyde de sodium sont parfois ajoutés pendant la fabrication pour rectifier le pH.

Quelles sont ses formes dosifiées :

Chaque flacon à doses multiples contient du sulfate de tobramycine équivalant à 1,2 g de tobramycine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde graves et précautions

Les patients traités avec la tobramycine pour injection USP ou d'autres aminoglycosides doivent rester sous surveillance clinique étroite parce que ces médicaments possèdent le potentiel inhérent de causer l'ototoxicité et la néphrotoxicité.

La tobramycine pour injection USP et d'autres aminoglycosides semblables peuvent causer des problèmes d'ouïe et d'équilibre (ototoxicité) ainsi que des troubles rénaux (néphrotoxicité). Votre médecin vous gardera sous surveillance étroite afin de détecter tout signe avant-coureur de ces événements après vous avoir administré de la tobramycine pour injection USP.

Avant d'utiliser la tobramycine pour injection USP, indiquez à votre médecin si vous (ou votre enfant) êtes atteint (ou avez déjà eu) :

- Des allergies aux médicaments
- Des troubles d'audition ou d'équilibre
- Des troubles rénaux
- La myasthénie (un trouble musculaire)
- La maladie de Parkinson

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous prévoyez de devenir enceinte, indiquez-le à votre médecin.

Votre médecin peut contrôler le niveau de tobramycine pour injection USP dans votre sang par l'entremise de tests sanguins, particulièrement si vous prenez des médicaments.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

La tobramycine pour injection USP peut interagir avec d'autres médicaments. Si vous (ou votre enfant) prenez des médicaments, particulièrement les suivantes, indiquez-le à votre médecin :

- Des aminoglycosides (p.ex. amikacine, streptomycine, néomycine, kanamycine, gentamycine, paramomycine)
- L'amphotéricine B
- Des anesthésiques
- La céfaloridine
- La cisplatine
- Des diurétiques (surtout des diurétiques puissants)
- La polymyxine B
- La succinylcholine
- La tubocurarine
- La vancomycine
- La viomycine

BON USAGE DE CE MÉDICAMENT

La tobramycine pour injection USP est destinée à l'infusion intraveineuse seulement.

Dose habituelle :

La quantité d'antibiotique que vous (ou votre enfant) recevrez sera établie par votre professionnel de la santé. Elle dépend de plusieurs facteurs, notamment votre âge, votre poids, le type d'infection dont vous souffrez, et toute antécédent d'affection.

Vous pouvez recevoir la tobramycine pour injection USP plusieurs fois par jour, pendant une période de 7 à 10 jours.

Surdose :

Votre professionnel de la santé a reçu la formation nécessaire pour reconnaître les symptômes d'une surdose et pour la traiter.

EFFETS SECONDAIRES ET CE QUE VOUS POUVEZ FAIRE

Vous ressentirez peut-être des effets secondaires à la suite de l'utilisation de la tobramycine pour injection USP, notamment :

- La diarrhée
- La fièvre
- Des maux de tête
- De l'urticaire
- Des démangeaisons ou des irritations de la peau
- Des nausées
- Le rash
- Une réaction sur le site d'injection
- La fatigue
- Des vomissements

Si vous remarquez l'un de ces signes, indiquez-le à votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET CONDUITE À TENIR S'ILS SE PRODUISENT

Symptôme/Effet	Parler à votre médecin ou votre pharmacien		Arrêter de prendre le médicament et appeler votre médecin ou votre pharmacien
	Seulement s'ils sont graves	Dans tous les cas	
Peu courants <ul style="list-style-type: none">• Troubles rénaux (diminution de la miction)		✓	✓
<ul style="list-style-type: none">• Troubles d'audition et d'équilibre (perte d'audition, bourdonnements dans les oreilles, étourdissements, perte d'équilibre)		✓	✓
<ul style="list-style-type: none">• Anémie (les symptômes comprennent la faiblesse, l'épuisement, la pâleur)		✓	✓
<ul style="list-style-type: none">• Troubles respiratoires inhabituels (difficulté à respirer)		✓	✓

D'autres effets peuvent également se produire lorsque vous prenez la tobramycine. Ces effets plus rares comprennent des troubles rénaux et respiratoires. Des problèmes du système nerveux, pouvant être liés à l'audition, à l'équilibre ou aux étourdissements, que vous n'avez peut-être jamais ressentis auparavant, peuvent se produire lorsqu'on vous administre le médicament ou ils peuvent apparaître plusieurs semaines après la fin du traitement. Si vous ressentez de tels problèmes, il est important d'en parler immédiatement à votre médecin.

Cette liste des effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet imprévu de tout type pendant que vous prenez la tobramycine pour injection USP, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT L'ENTREPOSER

La tobramycine pour injection USP en poudre doit être entreposée à la température de la pièce (entre 15 °C et 30 °C). Gardez-la à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser le produit si la solution est trouble ou décolorée, si elle fuit ou si elle contient des particules (précipité).

DÉCLARATIONS DES EFFETS INDÉSIRABLES

Vous pouvez aider à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé au Canada en signalant tout effet secondaire grave et inattendu auprès de Santé Canada. Votre déclaration pourrait contribuer à l'identification de nouveaux effets secondaires et à la modification des renseignements sur l'innocuité du produit.

3 façons de soumettre une déclaration :

- En ligne : MedEffet
- Par téléphone : 1-866-234-2345 (sans frais)
- En remplissant un *formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur* et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, sans frais : 1-866-678-6789, ou
 - par la poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada, Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies et le *formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur* sont disponibles sur le site Web de MedEffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets indésirables, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR PLUS D'INFORMATIONS

Le présent document, en plus de la monographie complète du produit préparée à l'intention des professionnels de la santé, peut être obtenu en communiquant avec SteriMax Inc., le promoteur, au : 1-800-881-3550.

SteriMax Inc
Oakville, ON L6H 6R4
www.sterimaxinc.com

Ce feuillet a été préparé par SteriMax Inc.

II01400.04