



Dossier traité par *Anne-Cécile Vuillemin*
Responsable Pharmacovigilance
Membre PRAC
Division de la pharmacie et des médicaments
e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Luxembourg, le 28 mai 2026

Circulaire 15.26

Objet : **Brèves de pharmacovigilance - Mai 2026 : Retour d'information du PRAC¹**
Tobramycine inhalée et insuffisance rénale

Destinataires : Médecins, Pharmaciens

Chère consœur, Cher confrère,
Madame, Monsieur,

Dans un contexte d'évolution constante des connaissances en matière de sécurité des médicaments, la division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé met à votre disposition ces **Brèves de pharmacovigilance**.

Ce format concis vise à vous apporter une information ciblée et actualisée sur les signaux de sécurité identifiés, afin de soutenir votre pratique clinique et contribuer à la prévention des risques médicamenteux.

À l'issue de la réunion du PRAC tenue du 4 au 7 mai 2026, nous souhaitons porter à votre attention l'information suivante :

Message clé

Tobramycine inhalée :

- Passage systémique non négligeable
- Risque de néphrotoxicité
- Surveiller les concentrations plasmatiques chez les patients à risque

Les aminosides, dont la tobramycine, sont associés à une néphrotoxicité bien établie lorsqu'ils sont administrés par voie systémique. Bien que plus rare, ce risque a également été rapporté lors d'une administration par voie inhalée (1).

Récemment, une étude espagnole a permis de mieux caractériser les **facteurs de risque d'insuffisance rénale aiguë** chez des patients traités par tobramycine inhalée (2).

¹ Comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments de l'Agence Européenne des médicaments (EMA)



Cette étude, portant sur 34 patients, dont 31 transplantés pulmonaires, a notamment évalué les concentrations plasmatiques de tobramycine. Les auteurs ont mis en évidence :

- Un passage systémique accru de l'aminoside inhalé chez les patients transplantés,
- Une exposition encore plus élevée chez ceux bénéficiant d'une ventilation mécanique invasive.

Ce passage plasmatique significatif de la tobramycine inhalée pourrait expliquer l'augmentation du risque d'atteinte rénale observé.

Dans ce contexte, une surveillance des concentrations plasmatiques de tobramycine apparaît particulièrement justifiée chez ces patients à risque.

1. Miller T, Pastuch C, Garavaglia L, Gannon K, Parravani A. Unknown Renal Impairment: A Rare Case of Inhaled Tobramycin Induced Acute Kidney Injury in a Cystic Fibrosis Patient. *Antibiotics*. 12 avr 2021;10(4):424. doi:10.3390/antibiotics10040424
2. Sempere A, Los-Arcos I, Sacanell J, Berastegui C, Company-Herrero D, Vima J, et al. Tobramycin Systemic Absorption in Lung Transplant Recipients Treated With Inhaled Tobramycin: A Cohort Study. *Transpl Int*. 28 mars 2024;37:12579. doi:10.3389/ti.2024.12579

Nous souhaitons également vous rappeler que, conformément à la législation en vigueur, les professionnels de santé — notamment les médecins, pharmaciens, sage-femmes et dentistes — ont l'obligation de déclarer tout effet indésirable suspecté d'être lié à l'utilisation d'un médicament.

Cette déclaration s'inscrit dans une démarche de **sécurité sanitaire** et de **protection des patients**.

Nous vous encourageons à notifier

- tout effet indésirable suspecté,
- toute **erreur médicamenteuse**, y compris liée à l'administration d'un vaccin.

Les déclarations peuvent être adressées :

- au **Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy**,
- Ou à la **Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé**,

Plus d'informations : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Veuillez agréer, Chère consœur, Cher confrère, Madame, Monsieur, l'assurance de nos sentiments distingués.

Anne-Cécile VUILLEMIN
Cheffe de Division Adjointe – Responsable
Pharmacovigilance
Division de la pharmacie et des médicaments

Dr Anna CHIOTI
Cheffe de division
Division de la pharmacie et des médicaments