

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **ATECTURA^{MD} BREEZHALER^{MD}**

Gélules d'indacatérol (sous forme d'acétate) et de furoate de mométasone en poudre pour inhalation

Veillez lire attentivement le présent dépliant avant de commencer à prendre **ATECTURA BREEZHALER** et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement, et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**ATECTURA BREEZHALER**.

Pourquoi ATECTURA BREEZHALER est-il utilisé?

ATECTURA BREEZHALER est une préparation associant un bêta₂-agoniste à longue durée d'action (BALA) et un corticostéroïde pour inhalation (CSI). Ce médicament sert à traiter l'asthme chez les adultes et les adolescents âgés d'au moins 12 ans qui sont atteints d'une maladie obstructive réversible des voies respiratoires.

Vous **devez** prendre ce médicament **seulement** si :

- votre asthme n'est pas bien maîtrisé par un agent destiné au traitement prolongé de l'asthme (comme un CSI); ou si
- votre état exige un traitement jumelant un BALA et un CSI.

Vous **ne devez pas** prendre ce médicament :

- si votre asthme peut être traité par l'emploi occasionnel d'un bêta₂-agoniste pour inhalation à action rapide et à courte durée d'action;
- si votre asthme peut être traité au moyen d'un CSI et par l'emploi occasionnel d'un bêta₂-agoniste pour inhalation à action rapide et à courte durée d'action; ou
- pour soulager les symptômes soudains (aigus) de l'asthme (c'est-à-dire comme médicament de secours pour traiter les épisodes soudains de bronchospasme).

Comment ATECTURA BREEZHALER agit-il?

ATECTURA BREEZHALER contient deux ingrédients médicinaux :

- l'indacatérol – un bêta₂-agoniste à longue durée d'action (BALA)
- le furoate de mométasone – un corticostéroïde pour inhalation (CSI)

L'indacatérol fait partie d'un groupe de médicaments appelés *bronchodilatateurs*. Ces agents exercent un effet relaxant sur le muscle qui entoure les petites voies respiratoires et aident celles-ci à rester ouvertes, pour que l'air arrive aux poumons et en sorte plus facilement. Pris régulièrement, cet agent aide les petites voies respiratoires à rester ouvertes.

Le furoate de mométasone fait partie d'un groupe de médicaments appelés *corticostéroïdes*, ou plus simplement *stéroïdes*. Ces agents réduisent l'inflammation, l'enflure et l'irritation dans les petites voies respiratoires, pour faciliter peu à peu la respiration. Ils contribuent également à éviter les crises d'asthme.

Quels sont les ingrédients dans ATECTURA BREEZHALER?

Ingrédients médicinaux : indacatérol (sous forme d'acétate) et furoate de mométasone

Ingrédients non médicinaux : gélatine et lactose monohydraté

ATECTURA BREEZHALER est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Gélules pour inhalation orale dosées à 150/80 microgrammes, à 150/160 microgrammes ou à 150/320 microgrammes d'indacatérol (sous forme d'acétate) et de furoate de mométasone

Ne prenez pas ATECTURA BREEZHALER si :

- vous êtes allergique ou avez déjà eu une réaction allergique :
 - à l'indacatérol,
 - au furoate de mométasone,
 - à n'importe lequel des ingrédients d'ATECTURA BREEZHALER,
 - au lactose ou aux protéines du lait.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ATECTURA BREEZHALER afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation de ce médicament. Mentionnez au professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez des problèmes cardiaques, comme :
 - des battements cardiaques trop rapides ou irréguliers (arythmie)
 - l'impression que votre cœur saute des battements ou en fait trop (palpitations)
 - votre muscle cardiaque ne reçoit pas assez de sang (ischémie myocardique)
 - une douleur dans la poitrine (angine)
 - une anomalie des signaux électriques appelée « allongement de l'intervalle QT »;
- vous prenez des médicaments semblables pour votre maladie pulmonaire;
- votre tension artérielle (« pression ») est trop basse ou trop élevée;
- vous avez des problèmes de glande thyroïde ou une maladie de la glande thyroïde;
- vous avez des problèmes de glandes surrénales;
- vous souffrez de diabète (taux de sucre élevé dans le sang);
- vous avez des problèmes oculaires, comme la cataracte, une vision brouillée ou d'autres changements de la vision;
- vous prenez d'autres corticostéroïdes par voie orale ou par inhalation;
- vous avez une infection fongique (du muguet) dans la bouche ou la gorge;
- vous recevez ou avez reçu un traitement contre la tuberculose pulmonaire;
- vous êtes atteint d'une infection chronique ou non traitée, p. ex. :
 - infection bactérienne;
 - infection virale;
 - infection fongique;
 - infection parasitaire;
 - infection à l'œil causée par le virus de l'herpès;
- vous avez des crises d'épilepsie ou des convulsions;
- votre taux de potassium dans le sang est faible;
- vous souffrez d'une grave maladie du foie;

- votre asthme s'est aggravé en très peu de temps, une situation qui peut mettre la vie en danger;
- vous avez une allergie sévère au lactose ou aux protéines du lait.

Autres mises en garde à connaître :

Généralités : Lorsque les BALA sont utilisés seuls, en l'absence d'un CSI, ils augmentent le risque d'hospitalisation et de décès attribuables à des problèmes d'asthme. ATECTURA BREEZHALER renferme à la fois un BALA et un CSI. Les études ont montré que lorsqu'un CSI et un BALA sont utilisés ensemble, il n'y a pas d'augmentation importante du risque d'hospitalisation et de décès attribuables à des problèmes d'asthme.

ATECTURA BREEZHALER ne soulage pas les symptômes soudains (aigus) de l'asthme.

Vous devriez toujours avoir à portée de main un bronchodilatateur à courte durée d'action (inhalateur « de secours », comme le salbutamol) pour traiter les symptômes qui apparaissent soudainement. Si vous n'avez pas de bronchodilatateur à courte durée d'action pour inhalation, communiquez avec votre médecin pour qu'il vous en prescrive un. Utilisez ce médicament selon les directives de votre médecin.

Cessez d'utiliser ATECTURA BREEZHALER et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- sensation de serrement à la poitrine, toux, respiration sifflante ou essoufflement immédiatement après avoir inhalé ATECTURA BREEZHALER (signes de bronchospasme paradoxal);
- difficulté à respirer ou à avaler, enflure de la langue, des lèvres ou du visage, éruption cutanée, démangeaisons et urticaire (signes de réaction allergique).

Ne cessez pas d'utiliser ATECTURA BREEZHALER sans en parler d'abord à votre médecin. Communiquez **immédiatement** avec votre médecin si l'une des situations suivantes se produit :

- vous constatez un changement de vos symptômes, comme une augmentation de la fréquence de la toux, une respiration sifflante, un serrement dans la poitrine ou une aggravation inhabituelle de vos essoufflements;
- vous utilisez une quantité de plus en plus grande de votre médicament de secours à action rapide.

Ces signes pourraient indiquer que votre asthme est peut-être en train de s'aggraver.

Grossesse : Si vous êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir, parlez-en à votre médecin. Celui-ci discutera avec vous des risques liés à l'emploi d'ATECTURA BREEZHALER et décidera si vous pouvez prendre ce médicament.

Allaitement : On ne sait pas si les ingrédients contenus dans ATECTURA BREEZHALER peuvent passer dans le lait maternel. Si vous allaitez, consultez votre médecin avant de prendre ATECTURA BREEZHALER.

Risques de fractures osseuses : Si vous prenez ATECTURA BREEZHALER pendant une longue période, vous pourriez être plus vulnérable :

- aux fractures osseuses;
- à l'ostéoporose (fragilité des os).

Troubles oculaires : Les médicaments comme ATECTURA BREEZHALER peuvent provoquer des problèmes aux yeux, tels que :

- des cataractes : opacité du cristallin, vision brouillée et douleur oculaire;
- le glaucome : hausse de la pression à l'intérieur de l'œil, douleur oculaire. S'il n'est pas traité, le glaucome peut entraîner une perte permanente de la vue;
- la chorioretinopathie séreuse centrale : vision brouillée et autres changements de la vue.

Communiquez avec votre professionnel de la santé si votre vision est brouillée ou que vous éprouvez d'autres problèmes de vision. Vous devez faire examiner vos yeux régulièrement.

Varicelle et rougeole : Vous devez éviter tout contact avec des personnes atteintes de varicelle ou de rougeole, surtout si vous prenez un corticostéroïde et que votre système immunitaire ne fonctionne pas bien (si vous êtes vulnérable aux infections). Si vous avez un tel contact, dites-le à votre médecin.

Surveillance et épreuves de laboratoire : Votre médecin peut surveiller votre état de santé et vous faire passer des tests pour vérifier :

- le taux de potassium dans votre sang. Un faible taux de potassium, un état susceptible d'augmenter le risque d'arythmie cardiaque, a été observé chez des personnes qui prenaient des bêta-agonistes;
- le taux de sucre dans votre sang. Un taux de sucre élevé a été observé chez des personnes qui prenaient des bêta-agonistes. Cet état est particulièrement à surveiller si vous êtes diabétique.

Ralentissement de la croissance chez les adolescents : Tous les corticostéroïdes, surtout s'ils sont utilisés pendant de longues périodes, peuvent affecter la courbe de croissance normale des enfants et des adolescents. Vous pouvez discuter de cet effet potentiel du traitement avec votre médecin.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs. Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ATECTURA BREEZHALER :

- les médicaments servant à traiter la dépression (p. ex., antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs de la monoamine-oxydase [IMAO]);
- tout médicament semblable à ATECTURA BREEZHALER (contenant des ingrédients semblables) utilisé pour traiter votre maladie pulmonaire. Leur emploi avec ATECTURA BREEZHALER peut faire augmenter le risque d'effets indésirables;
- les médicaments qui font baisser le taux de potassium dans le sang, y compris :
 - les diurétiques (qui servent à traiter l'hypertension, ou la « haute pression », comme l'hydrochlorothiazide);
 - d'autres bronchodilatateurs tels que les méthylxanthines (qui servent à traiter les problèmes respiratoires, comme la théophylline), et les stéroïdes (p. ex., prednisolone);
- les bêtabloquants, des médicaments servant à traiter l'hypertension ou d'autres problèmes cardiaques (p. ex., propranolol) ou le glaucome (p. ex., timolol);
- les médicaments servant à traiter les infections fongiques (p. ex., kétoconazole ou itraconazole);
- les médicaments servant à traiter l'infection par le VIH (p. ex., ritonavir, nelfinavir ou cobicistat);
- les médicaments qui allongent l'intervalle QT (signaux électriques du cœur).

Comment prendre ATECTURA BREEZHALER :

Important :

- **Les gélules doivent être prises par inhalation orale seulement. ELLES NE DOIVENT PAS ÊTRE AVALÉES.**
- ATECTURA BREEZHALER ne soulage pas les symptômes soudains de l'asthme. Ayez toujours avoir à portée de main un inhalateur de secours pour traiter les symptômes qui apparaissent soudainement. Si vous n'avez pas d'inhalateur de secours, communiquez avec votre médecin pour qu'il vous en prescrive un.
- Prenez toujours ce médicament exactement comme le médecin vous a dit de le faire. Ne cessez pas de le prendre à moins d'indication contraire de votre médecin.
- Il est important que vous preniez ATECTURA BREEZHALER régulièrement, même si vous vous sentez bien et que vous n'avez pas de symptômes;
- Si votre asthme ne s'atténue pas ou s'il s'aggrave après le début du traitement par ATECTURA BREEZHALER, communiquez avec votre médecin.

ATECTURA BREEZHALER est offert en trois teneurs :

- 150/80 microgrammes
- 150/160 microgrammes
- 150/320 microgrammes

Votre médecin choisira la teneur qui convient à votre état.

Dose habituelle :

Adultes et adolescents d'au moins 12 ans : Inhalez par la bouche le contenu d'une gélule chaque jour, environ à la même heure. Après chaque dose, rincez-vous la bouche à l'eau, mais **ne l'avalez pas**.

Mode d'emploi :

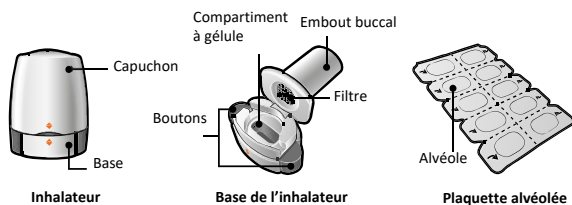
La section qui suit explique comment utiliser et nettoyer l'inhalateur ATECTURA BREEZHALER. Veuillez lire attentivement et suivre ce mode d'emploi.

Veuillez lire ce **mode d'emploi** au complet avant d'utiliser l'inhalateur ATECTURA BREEZHALER.

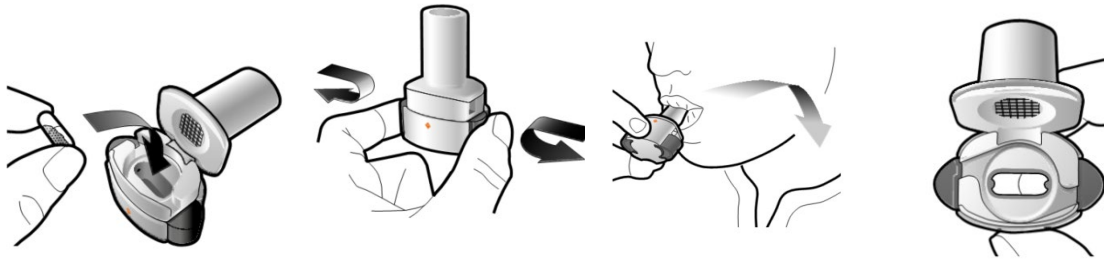
Si vous avez des questions, posez-les à votre médecin ou au pharmacien.

Contenu de l'emballage ATECTURA BREEZHALER :

- Un inhalateur
- Des plaquettes alvéolées renfermant des gélules ATECTURA BREEZHALER à utiliser avec l'inhalateur



Étapes :



Insérez

Percez et relâchez

**Inhalez
profondément**

**Vérifiez que la gélule
est vide**

1

2

3

Vérifiez



Étape 1a :
Retirez le capuchon



Étape 2a :
**Percez la gélule une
seule fois**

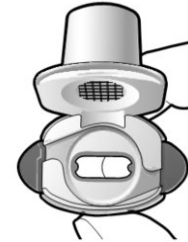
Tenez l'inhalateur à la
verticale, embout buccal
vers le haut.

Appuyez fermement sur
les deux boutons en
même temps.



Étape 3a :
**Expirez
profondément**

Ne soufflez pas dans
l'embout buccal.

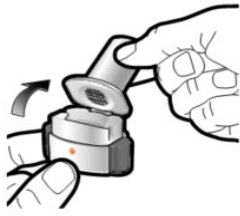


**Vérifiez que la gélule est
bien vide**

Ouvrez l'inhalateur pour
voir s'il reste de la poudre
dans la gélule.

S'il reste de la poudre dans
la gélule :

- Refermez l'inhalateur.
- Répétez les étapes 3a à
3d.



Étape 1b :
Ouvrez l'inhalateur

Vous devriez entendre un déclic au moment où la gélule est percée.

N'appuyez pas plus d'une fois sur les boutons.



Étape 2b :
Relâchez les boutons



Étape 1c :
Retirez une gélule

Détachez une des alvéoles de la plaquette.

Retirez la pellicule d'aluminium pour exposer la gélule.

Ne poussez pas sur la gélule pour la faire passer à travers la feuille d'aluminium.



Étape 3b :
Inhalez le médicament

Tenez l'inhalateur comme sur l'illustration.

Placez l'embout buccal entre vos lèvres et serrez les lèvres autour.

N'appuyez pas sur les boutons.

Inspirez rapidement et aussi profondément que possible.

Vous devriez entendre un ronronnement.

Il se peut que vous perceviez le goût du médicament.



Étape 3c :
Retenez votre souffle

Retenez votre souffle pendant jusqu'à 5 secondes.



Retirez la gélule vide

Jetez la gélule vide dans les ordures ménagères.

Refermez l'inhalateur et remettez le capuchon en place.

N'avez pas la gélule.

Étape 3d :

Rincez-vous la bouche

Après chaque dose,
rincez-vous la bouche
à l'eau sans avaler
celle-ci.



Étape 1d :

Insérez la gélule

Ne placez jamais de gélule directement dans l'embout buccal de l'inhalateur.



Étape 1e :

Fermez l'inhalateur

Renseignements importants

- Laissez toujours les gélules ATECTURA BREEZHALER dans leur plaquette alvéolée jusqu'au moment même de leur utilisation.
- Ne poussez pas sur la gélule pour la faire passer à travers la feuille d'aluminium.
- N'avalez pas la gélule.
- N'utilisez que l'inhalateur ATECTURA BREEZHALER pour inhaler le contenu de la gélule ATECTURA BREEZHALER.
- N'utilisez pas l'inhalateur ATECTURA BREEZHALER pour inhaler d'autres médicaments qu'ATECTURA BREEZHALER.
- Ne mettez jamais de gélule dans votre bouche ou dans l'embout buccal de l'inhalateur.
- N'appuyez pas plus d'une fois sur les boutons pour percer la gélule.
- Ne soufflez pas dans l'embout buccal.
- N'appuyez pas sur les boutons pendant que vous inhalez le médicament.
- Séchez-vous les mains avant de toucher aux gélules.
- Ne lavez jamais l'inhalateur avec de l'eau.

<p>Foire aux questions</p> <p>Que faire si je n’entends pas l’inhalateur ronronner pendant que j’inhale le médicament?</p> <p>Si vous n’entendez pas de ronronnement, il se peut que la gélule soit coincée dans le compartiment à gélule. Si cela se produit, dégagez délicatement la gélule en tapotant la base du dispositif, puis inhalez le médicament en répétant les étapes 3a à 3d.</p> <p>Que dois-je faire s’il reste de la poudre dans la gélule?</p> <p>Vous n’avez pas inhalé toute la dose de médicament. Refermez l’inhalateur et répétez les étapes 3a à 3d.</p> <p>J’ai toussé après l’inhalation – est-ce grave?</p> <p>Si cela vous arrive, ne vous inquiétez pas : si la gélule est vide, c’est que vous avez bien reçu la dose complète du médicament.</p> <p>J’ai senti des petits morceaux de gélule sur ma langue – est-ce grave?</p> <p>C’est possible, mais sans danger. La gélule risque davantage de se briser en petits morceaux si on la perce accidentellement plus d’une fois.</p>	<p>Nettoyez l’inhalateur</p> <p>Pour enlever tout résidu de poudre, essuyez l’intérieur et l’extérieur de l’embout buccal avec un linge propre, sec et sans charpie. Gardez l’inhalateur au sec. Ne lavez jamais l’inhalateur avec de l’eau.</p>
	<p>Jetez l’inhalateur</p> <p>Jetez l’inhalateur après avoir inhalé le contenu de toutes les gélules fournies dans l’emballage. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments et des inhalateurs devenus inutiles.</p>

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous prenez soin avez inhalé une trop grande quantité d’ATECTURA BREEZHALER, 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.

Le surdosage peut entraîner les symptômes suivants :

- fréquence cardiaque rapide
- tremblements
- impression que votre cœur saute des battements ou en fait trop
- battements cardiaques irréguliers ou rapides
- maux de tête
- nausées (maux de cœur)
- vomissements
- somnolence

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que possible, puis prenez la prochaine dose au moment habituel le jour suivant. N'inhalez jamais plus d'une dose par jour.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ATECTURA BREEZHALER?

En prenant ATECTURA BREEZHALER, vous pourriez avoir des effets secondaires autres que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, dites-le à votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles sont les suivants :

- maux de tête
- mal de gorge ou douleur et irritation dans l'arrière-bouche et la gorge
- enrouement et changements dans la voix
- douleurs musculaires, osseuses ou articulaires
- spasmes musculaires
- démangeaisons
- éruption cutanée

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
FRÉQUENT Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante; chute de la tension artérielle; nausées et vomissements; urticaire ou éruption cutanée; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			X
PEU FRÉQUENT Œdème de Quincke : enflure, notamment de la langue, des lèvres, du visage et de la gorge			X
Muguet (infection à levures) : plaques blanches dans la bouche et sur la langue, mal de gorge		X	
Hyperglycémie (taux de sucre élevé dans le sang) : augmentation de la soif, fréquent besoin d'uriner,		X	

sécheresse de la peau, maux de tête, vision brouillée, fatigue			
Battements cardiaques rapides		X	
FRÉQUENCE INCONNUE Bronchospasme paradoxal (aggravation des symptômes respiratoires) : serrement dans la poitrine associé à la toux, aggravation soudaine de l'essoufflement et de la respiration sifflante juste après l'inhalation d'ATECTURA BREEZHALER			X

Si vous avez des symptômes ou des effets secondaires incommodants qui ne sont pas énumérés ci-dessus ou qui s'aggravent au point de nuire à vos activités quotidiennes, dites-le à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

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

Entreposage :

- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conservez à la température ambiante (de 15 à 30 °C) dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière. Ne retirez les gélules de leur emballage qu'au moment de leur utilisation.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption imprimée sur la boîte.

Pour en savoir davantage au sujet d'ATECTURA BREEZHALER :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients. Pour vous procurer ce document, visitez le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>), le site Web du fabricant

(www.novartis.ca), le site Web du distributeur (www.valeopharma.com) ou téléphonez au 1-855-694-0151.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 12 novembre 2021

ATECTURA et BREEZHALER sont des marques déposées.