

IMPORTANT : À LIRE

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

Pr OXEZE® TURBUHALER®

fumarate de formotérol dihydraté

La présente notice constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'OXEZE TURBUHALER et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'OXEZE TURBUHALER. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Ce médicament est pour vous uniquement. Seul un médecin peut vous le prescrire. Ne le donnez jamais à une autre personne. Il pourrait lui être nuisible même si ses symptômes sont identiques aux vôtres.

Raisons d'utiliser ce médicament

OXEZE TURBUHALER est utilisé seulement en traitement d'appoint à un corticostéroïde par inhalation pour aider à soulager les problèmes respiratoires chez les patients atteints d'asthme et de maladies connexes. Votre médecin a prescrit OXEZE TURBUHALER parce que votre asthme ou celui de votre enfant n'est pas bien maîtrisé avec vos médicaments antiasthmatiques actuels (c.-à-d. glucocorticostéroïdes par inhalation accompagnés d'un bronchodilatateur à action brève au besoin). Il faut toujours utiliser un glucocorticostéroïde par inhalation lorsqu'on prend OXEZE TURBUHALER.

L'efficacité et l'innocuité d'OXEZE TURBUHALER n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 6 ans.

Note pour les parents : Il est important de superviser étroitement les enfants de 6 à 16 ans pour s'assurer qu'ils prennent bien OXEZE TURBUHALER et un corticostéroïde par inhalation. S'il n'est pas possible de garantir que tel est le cas, discutez avec le médecin traitant. Un produit d'association pourrait être requis.

Effets de ce médicament

Lorsqu'il est pris régulièrement avec un corticostéroïde par inhalation, un traitement d'entretien avec OXEZE TURBUHALER pris deux fois par jour soulage des symptômes comme l'essoufflement pendant 24 heures ou les prévient chez les patients atteints d'asthme ou d'autres maladies semblables.

Le formotérol est un bronchodilatateur à action rapide et prolongée. Il élargit les voies respiratoires pour permettre de respirer plus facilement. L'effet d'OXEZE TURBUHALER se fait habituellement sentir en 1 à 3 minutes.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament
OXEZE TURBUHALER ne doit pas être utilisé pour procurer un soulagement pendant une crise soudaine d'essoufflement.

N'oubliez pas :

- Ne prenez pas OXEZE TURBUHALER sans un corticostéroïde par inhalation. Si vous recevez un traitement contre l'asthme, vous devriez toujours recevoir OXEZE TURBUHALER et un corticostéroïde par inhalation à prendre conjointement. Le corticostéroïde par inhalation réduit l'inflammation dans vos poumons tandis que OXEZE TURBUHALER dilate vos voies respiratoires. Un troisième agent, un médicament de secours, doit être utilisé pour soulager les crises soudaines d'essoufflement (crises d'asthme).
- N'utilisez pas OXEZE TURBUHALER si vous êtes allergique au formotérol ou au lactose inhalé (qui pourrait contenir des résidus de protéine du lait).
- N'utilisez pas OXEZE TURBUHALER si vous présentez un problème cardiaque appelé tachyarythmie (battements cardiaques rapides et/ou irréguliers).

Ingrédient médicinal

Fumarate de formotérol dihydraté

Ingrédients non médicinaux

Lactose monohydraté (qui peut contenir des résidus de protéine du lait).

Formes pharmaceutiques

OXEZE TURBUHALER est offert en deux concentrations : 6 µg/dose mesurée (60 doses) et 12 µg/dose mesurée (60 doses). TURBUHALER est le nom commercial d'un inhalateur multidoses de poudre sèche. Quand vous inspirez par l'embout buccal, l'inspiration fournit la force requise pour acheminer le médicament aux poumons.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde sérieuses pour les patients asthmatiques
OXEZE TURBUHALER peut augmenter le risque de décès liés à l'asthme. Il peut accroître le risque d'hospitalisations liées à l'asthme chez les enfants et les adolescents. Par conséquent, il est conseillé de faire ce qui suit :

- OXEZE TURBUHALER ne doit être utilisé **que** comme traitement **d'appoint** lorsque vos symptômes d'asthme ne sont pas suffisamment maîtrisés par votre corticostéroïde par inhalation.
- OXEZE TURBUHALER doit toujours être utilisé conjointement à un corticostéroïde par inhalation.

- Votre médecin pourrait réduire votre dose d'OXEZE TURBUHALER ou mettre fin au traitement par OXEZE TURBUHALER s'il évalue que votre asthme est suffisamment maîtrisé (réduction progressive du traitement).

Consultez votre médecin si vous avez des inquiétudes concernant l'usage d'OXEZE TURBUHALER.

AVANT de commencer à utiliser OXEZE TURBUHALER, mentionnez à votre médecin ou à votre pharmacien les points suivants :

- tous les problèmes de santé que vous avez présentement ou avez eus dans le passé, en particulier un problème cardiaque ou thyroïdien (thyrotoxicose) ou le diabète;
- tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments en vente libre;
- si vous avez déjà eu une mauvaise réaction, ou une réaction inhabituelle ou allergique au formotérol ou au lactose, ou à d'autres médicaments pour des troubles respiratoires;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez.

Quand faut-il appeler un médecin

Si vous utilisez votre bronchodilatateur à action rapide plus souvent ou si vous croyez que cet agent est moins efficace, DITES-LE IMMÉDIATEMENT À VOTRE MÉDECIN. Ce dernier pourrait ajuster votre traitement.

Si vos symptômes vous réveillent la nuit, DITES-LE IMMÉDIATEMENT À VOTRE MÉDECIN. Ce dernier pourrait ajuster votre traitement.

Si vous avez pris tous vos médicaments selon les directives du médecin sans que vos symptômes soient soulagés ou si vous notez une aggravation soudaine de l'essoufflement, VOUS POURRIEZ AVOIR BESOIN D'UN TRAITEMENT D'URGENCE.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments suivants sont susceptibles d'interagir avec OXEZE TURBUHALER : certains types de médicaments comme les bêta-bloquants (utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou comme gouttes pour les yeux) peuvent réduire ou bloquer l'effet d'OXEZE TURBUHALER lorsqu'ils sont pris en même temps.

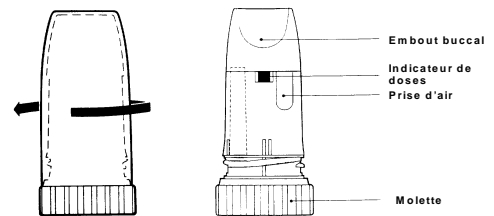
UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prière de lire attentivement cette notice avant d'utiliser OXEZE TURBUHALER. Elle contient des renseignements généraux sur OXEZE TURBUHALER qui devraient s'ajouter aux conseils plus spécifiques de votre médecin ou de votre pharmacien.

Veillez conserver cette notice pour pouvoir la consulter en tout temps, jusqu'à ce que le dispositif OXEZE TURBUHALER soit vide.

La dose d'OXEZE TURBUHALER varie d'une personne à l'autre. Suivez attentivement les directives de votre médecin. Elles peuvent différer des renseignements contenus dans cette notice.

TURBUHALER est un inhalateur multidoses qui libère de très petites quantités de poudre. Quand vous inspirez dans l'inhalateur TURBUHALER, la poudre est acheminée aux poumons. Par conséquent, vous devez inhaler vivement et profondément par l'embout buccal.



OXEZE TURBUHALER est très facile à utiliser.

Remarque : Vous pouvez ne pas goûter le médicament ni en ressentir le contact lorsque vous inhalez dans OXEZE TURBUHALER. C'est normal.

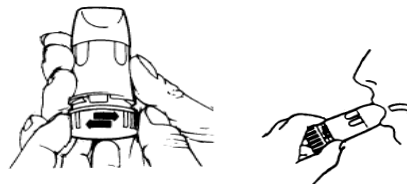
Si vous suivez les instructions ci-dessous, vous recevrez le médicament.

Mode d'emploi de l'inhalateur

Pour administrer une dose, vous n'avez qu'à suivre les instructions ci-dessous. Dévisser et enlever le couvercle.

Fig. 1

Fig. 2



TOURNER : Tenir l'inhalateur à la verticale, molette vers le bas (fig. 1). Pour charger une dose, **tourner la molette turquoise le plus loin possible dans une direction, puis la ramener à la position initiale.**

DÉCLIC : Le «déclac» que l'on entend signifie que l'inhalateur est prêt à utiliser. **Expirer.** Ne jamais expirer dans l'embout buccal.

INHALER : Placer l'embout buccal entre les dents et refermer les lèvres. Inspirer **vivement et profondément** par la bouche (fig. 2). Ne pas mordiller l'embout buccal ni le serrer avec les dents.

Remarque : Ne pas utiliser l'inhalateur TURBUHALER s'il est endommagé ou si l'embout buccal s'est détaché. Avant d'expirer, retirer l'inhalateur de la bouche.

Si plus d'une dose a été prescrite, répéter les étapes ci-dessus. Revisser le couvercle.

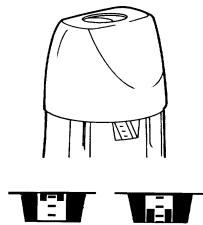
Si vous échappez ou agitez l'inhalateur OXEZE TURBUHALER ou expirez accidentellement dans le dispositif après son chargement, la dose sera perdue. Il faut alors en charger une deuxième et l'inhaler.

Remarque : Ne jamais expirer dans l'embout buccal. Toujours revisser le couvercle après l'emploi.

Étant donné que la quantité de poudre libérée est très petite, vous pouvez ne pas goûter le médicament après l'inhalation. Toutefois, si vous avez suivi les instructions, vous pouvez être certain qu'une dose a été inhalée.

Nettoyage : Nettoyer l'extérieur de l'embout buccal chaque semaine à l'aide d'un papier-mouchoir sec. Ne jamais utiliser d'eau ni un autre liquide pour le nettoyer. Si du liquide entre dans l'inhalateur, cela peut nuire à son fonctionnement.

Comment peut-on savoir si OXEZE TURBUHALER est vide?



Il reste 20 doses environ VIDE

OXEZE TURBUHALER est muni d'un indicateur de doses. Un nouveau TURBUHALER contient 60 doses pour inhalation. Quand une marque rouge apparaît dans la fenêtre repère située en dessous de l'embout buccal, il reste environ 20 doses. Il est temps de renouveler votre ordonnance.

Quand la marque rouge atteint le bas de la fenêtre repère, vous devez jeter l'inhalateur. Le bruit que l'on entend quand on agite l'inhalateur est produit par le dessiccateur (agent qui protège contre l'humidité), pas par le médicament. OXEZE TURBUHALER ne peut être rempli de nouveau et on doit le jeter quand toutes les doses sont épuisées.

Comment peut-on reconnaître les différents médicaments contre l'asthme?

On pourrait vous prescrire les médicaments suivants d'AstraZeneca pour aider à maîtriser votre asthme. Il est important de les distinguer les uns des autres et de savoir

quand les utiliser. Veuillez lire attentivement l'étiquette de chaque inhalateur TURBUHALER avant de l'utiliser.

Médicament	Concentration	Identification
OXEZE TURBUHALER (formotérol)	6 µg/dose	La molette est turquoise pâle. Inscription en braille sous la molette.
OXEZE TURBUHALER (formotérol)	12 µg/dose	La molette est turquoise foncée. Inscription en braille sous la molette.
PULMICORT® TURBUHALER (budésonide)	100 µg/dose	La molette est brun pâle. Inscription Budesonide 100 en relief sous la molette.
PULMICORT TURBUHALER (budésonide)	200 µg/dose	La molette est brune. Inscription Budesonide 200 en relief sous la molette.
PULMICORT TURBUHALER (budésonide)	400 µg/dose	La molette est brun foncé. Inscription Budesonide 400 en relief sous la molette.
BRICANYL® TURBUHALER (terbutaline)	0,5 mg/dose	La molette est bleue. Inscription Terbutaline Sulfate 0.5 mg/dose en relief sous la molette.

Des renseignements précis sur l'identification du produit se trouvent sur l'étiquette. Consultez votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas certain de comprendre à quel moment ou à quelle fréquence vous devez prendre vos médicaments.

Dose habituelle

Pour le traitement de l'asthme

Adultes

La dose habituelle est de 6 ou 12 µg, deux fois par jour, à 12 heures d'intervalle. Certains adultes pourraient avoir besoin de 24 µg, deux fois par jour. Chez les adultes, la dose maximale recommandée est de 48 µg par jour.

Enfants de 6 à 16 ans

La dose habituelle est de 6 ou 12 µg, deux fois par jour, à 12 heures d'intervalle. Chez les enfants, la dose maximale recommandée est de 24 µg par jour.

Note pour les parents : Il est important de superviser étroitement les enfants de 6 à 16 ans pour s'assurer qu'ils prennent bien OXEZE TURBUHALER et un corticostéroïde par inhalation. S'il n'est pas possible de **garantir** que tel est le cas, discutez avec le médecin traitant. Un produit d'association pourrait être requis.

Pour la prévention de l'asthme provoqué par l'effort

Adultes et enfants de 6 ans et plus

6 ou 12 µg, avant l'effort

La dose maximale pendant une période de 24 heures est de 48 µg chez les adultes et 24 µg chez les enfants et les adolescents.

OXEZE TURBUHALER n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans.

Vous devriez consulter votre médecin si :

- votre dose habituelle ne vous soulage pas;
- les effets d'une dose durent moins de 12 heures;
- vous prenez plus de 48 µg d'OXEZE TURBUHALER pendant 3 jours de suite.

Ces signes peuvent indiquer que votre asthme s'aggrave.

Ne dépassez PAS la dose prescrite par le médecin.

Pour le traitement d'entretien de l'asthme, OXEZE TURBUHALER doit être pris avec un agent anti-inflammatoire, comme un corticostéroïde, pour réduire l'inflammation causée par l'asthme dans les poumons.

Vous devez continuer de prendre régulièrement les médicaments anti-inflammatoires que votre médecin a prescrits. Les anti-inflammatoires et OXEZE TURBUHALER ont été conçus pour agir ensemble en vue de traiter efficacement votre état. Même si vous vous sentez mieux, vous NE DEVEZ PAS arrêter le traitement ni diminuer les doses des médicaments anti-inflammatoires ou d'OXEZE TURBUHALER sans avoir d'abord consulté votre médecin.

Surdosage

En cas de surdosage, communiquez sans tarder avec un médecin ou avec le centre antipoisons de votre région, ou rendez-vous immédiatement au service des urgences d'un hôpital, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Il n'y a pas de données cliniques sur la prise en charge traitement du surdosage. Les signes et les symptômes les plus fréquents pouvant survenir après un surdosage sont les tremblements, les maux de tête et des battements rapides du cœur.

Dose oubliée

Si vous avez oublié de prendre une dose du traitement d'entretien avec OXEZE TURBUHALER deux fois par jour et vous en rendez compte moins de 6 heures après, prenez la dose oubliée le plus tôt possible. Retournez ensuite à l'horaire habituel. S'il s'est écoulé plus de 6 heures quand vous vous rendez compte que vous avez oublié une dose, laissez faire la dose oubliée et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.

Ne prenez jamais une double dose d'OXEZE TURBUHALER pour rattraper une dose oubliée. En cas de doute, demandez des conseils au médecin ou au pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

En règle générale, vous ne devriez pas ressentir d'effets secondaires quand vous utilisez OXEZE TURBUHALER. Toutefois, comme tout autre médicament, OXEZE TURBUHALER peut causer des effets secondaires chez certaines personnes.

Les effets secondaires les plus fréquents sont les tremblements, les maux de tête et les battements rapides du cœur. Parmi les effets secondaires rares ou inhabituels, on note les crampes musculaires, les éruptions cutanées, l'agitation, la nervosité et les troubles du sommeil.

Quand des effets secondaires se produisent, ils sont généralement légers et disparaissent après une ou deux semaines de traitement. Toutefois, vous devez dire à votre médecin si un de ces effets secondaires vous incommode ou persiste. Vous devez aussi communiquer avec votre médecin si un autre effet secondaire inhabituel vous incommode pendant un traitement avec OXEZE TURBUHALER.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme ou effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament

		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien*
Très rare	Douleurs thoraciques		X	
	Essoufflement et respiration sifflante soudains, peu de temps après l'inhalation d'OXEZE			X
Rare	Battements cardiaques irréguliers		X	
	Bronchospasme (essoufflement, oppression thoracique)			X
	<i>Réactions allergiques</i> Éruption cutanée sous forme de boursouffures ou urticaire n'importe où sur le corps			X
	<i>Réactions allergiques</i> Respiration sifflante et douleur ou oppression thoracique soudaines; ou enflure des paupières, du visage ou des lèvres			X

***Si vous pensez avoir ces effets secondaires, il est important que de communiquer avec votre médecin immédiatement.**

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'OXEZE TURBUHALER, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Rappelez-vous de **garder OXEZE TURBUHALER hors de la portée des enfants.**

Revissez le couvercle après avoir utilisé OXEZE TURBUHALER. Gardez l'inhalateur à la température ambiante (entre 15 et 30 °C), **à l'abri de l'humidité.**

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler tout effet secondaire en lien avec l'utilisation d'un produit de santé au programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- **En ligne, à l'adresse www.santécanada.gc.ca/medeffet**
- **Par téléphone (sans frais), au 1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en l'envoyant :**
 - **Par télécopieur (sans frais), au 1-866-678-6789 ou**
 - **Par la poste, à l'adresse suivante :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

Les étiquettes affranchies, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets secondaires sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse www.santécanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous désirez de plus amples renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, prière de communiquer avec votre professionnel de la santé avant d'aviser Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : www.astrazeneca.ca, ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au :
Renseignements : 1-800-461-3787
Customer Inquiries : 1-800-668-6000

Remarque importante : Cette notice mentionne certaines des situations où vous devez appeler le médecin, mais d'autres situations imprévisibles peuvent se produire. Rien dans cette notice ne vous empêche de communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien pour lui poser des questions ou lui faire part de vos inquiétudes au sujet d'OXEZE TURBUHALER.

Cette notice a été préparée par :
AstraZeneca Canada Inc. Mississauga, Ontario L4Y 1M4

OXEZE[®], PULMICORT[®], BRICANYL[®], TURBUHALER[®]
et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées du
groupe AstraZeneca.
© AstraZeneca 2000, 2009, 2011

Dernière révision : 31 mai 2011