

COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé
Canada concernant PULMICORT® TURBUHALER® (budésonide) en poudre pour
inhalation orale, 200 µg par dose mesurée



Le 23 juillet 2012

Objet : Défaillance éventuelle du dispositif PULMICORT® TURBUHALER® (budésonide) en poudre pour inhalation orale, 200 µg par dose mesurée (200 doses; DIN 00851752)

AstraZeneca Canada Inc. en consultation avec Santé Canada, aimerait vous communiquer des renseignements importants concernant des plaintes relatives à un médicament pour l'asthme, PULMICORT® TURBUHALER® (budésonide) en poudre pour inhalation orale, 200 µg par dose mesurée (200 doses). AstraZeneca Canada a reçu un petit nombre de plaintes au sujet de PULMICORT TURBUHALER, 200 µg par dose mesurée (200 doses), en ce qui concerne le mauvais fonctionnement du dispositif d'administration. Les patients doivent noter que s'ils n'entendent pas le «déclit» lorsqu'ils tournent la molette, l'inhalateur ne fonctionnera pas bien et ils ne recevront pas leur dose de médicament.

- Des plaintes au sujet de PULMICORT TURBUHALER, 200 µg par dose mesurée (200 doses), ont été reçues concernant le mauvais fonctionnement du dispositif d'administration. Les patients doivent noter que s'ils n'entendent pas le «déclit» lorsqu'ils tournent la molette, l'inhalateur ne fonctionnera pas bien et ils ne recevront pas leur dose de médicament.
- Si un patient croit que son dispositif PULMICORT TURBUHALER ne fonctionne pas bien, il doit communiquer avec son pharmacien ou son professionnel de la santé, ou téléphoner au Service d'information médicale d'AstraZeneca au 1-800-461-3787 (français) ou au 1-800-668-6000 (anglais).
- Il est important que les patients comprennent bien le mode d'emploi approprié de l'inhalateur PULMICORT TURBUHALER (TOURNER, DÉCLIC, INHALER), tel qu'il apparaît dans la notice Renseignements destinés aux consommateurs.
- Dans la notice, on recommande aux patients de s'assurer d'entendre un «déclit», ce qui indique que l'inhalateur est chargé et prêt à utiliser. On peut trouver une copie de la notice Renseignements destinés aux consommateurs à l'adresse <http://www.astrazeneca.ca/fr/Medicines/fr-Products-AZ>

PULMICORT TURBUHALER est la marque de commerce d'un médicament par inhalation appelé budésonide. Celui-ci appartient à une classe de médicaments appelée corticostéroïdes, utilisés pour diminuer l'inflammation des voies respiratoires chez les patients asthmatiques. TURBUHALER est la marque de commerce d'un inhalateur de poudre sèche multidose. AstraZeneca continue d'enquêter sur ces incidents. Ce problème touche uniquement le dispositif PULMICORT TURBUHALER, 200 µg par dose mesurée (200 doses).

La surveillance des manifestations indésirables liées aux produits de santé commercialisés dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et consommateurs qui les prennent. Le taux de déclarations, déterminé en fonction des rapports spontanés de manifestations indésirables survenant après la commercialisation du produit, sous-estime généralement le risque associé aux traitements par des produits de santé. Toute manifestation indésirable survenant chez un patient sous PULMICORT TURBUHALER doit être rapportée à AstraZeneca Canada ou à Santé Canada aux adresses suivantes :

AstraZeneca Canada Inc.

1004 Middlegate Road
Mississauga, Ontario, Canada L4Y 1M4
Tél. : 1-877-404-8277

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais :1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration et en le faisant parvenir :
 - Par télécopieur au numéro sans frais : 1-866-678-6789, ou
 - Par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa, Ontario K1A 0K9

Les formulaires de déclaration, les étiquettes affranchies et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles dans la section [Déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>). Le formulaire de déclaration se trouve également dans le Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques.

Si vous avez des questions au sujet de cet avis, veuillez communiquer avec Santé Canada aux coordonnées suivantes :

Direction responsable : Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
Courriel : DCVIU_UVECM@hc-sc.gc.ca
Tél. : 1-800-267-9675
Télééc. : 1-613-946-5636

Si vous avez des questions de nature médicale au sujet de PULMICORT TURBUHALER, communiquez avec le Service d'information médicale d'AstraZeneca par téléphone, au 1-800-461-3787 (français) ou au 1-800-668-6000 (anglais).

original signé par

D^r Neil Maresky, M.B., B.Ch.
Vice-président, Affaires scientifiques
AstraZeneca Canada Inc.

PULMICORT[®], TURBUHALER[®] et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées du groupe AstraZeneca.