

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

BRICANYL® TURBUHALER®

Poudre sèche de sulfate de terbutaline pour inhalation orale

Lisez attentivement ce qui suit avant que vous/votre enfant commenciez à prendre ou recevoir **BRICANYL TURBUHALER** et chaque fois que l'ordonnance est renouvelée. Cette notice est un résumé et elle ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant de la maladie et du traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **BRICANYL TURBUHALER** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on BRICANYL TURBUHALER?

BRICANYL TURBUHALER est utilisé pour traiter l'asthme, la bronchite et l'emphysème chez les adultes et les enfants de 6 ans et plus.

Comment BRICANYL TURBUHALER agit-il?

BRICANYL TURBUHALER appartient à une classe de médicaments appelés bronchodilatateurs. Les bronchodilatateurs relâchent les muscles des voies respiratoires, ce qui permet d'ouvrir ces voies et de faciliter la respiration. BRICANYL TURBUHALER soulage les symptômes soudains comme la respiration sifflante, la toux et l'essoufflement.

L'effet de BRICANYL TURBUHALER commence dans les 5 minutes après l'inhalation du médicament et dure jusqu'à 7 heures.

Quels sont les ingrédients de BRICANYL TURBUHALER?

Ingrédient médicamenteux : sulfate de terbutaline

Ingrédient non médicamenteux : lactose monohydraté (peut contenir de petites quantités de résidus de protéines du lait)

BRICANYL TURBUHALER se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Poudre sèche pour inhalation orale : 0,5 mg par dose

N'utilisez pas BRICANYL TURBUHALER dans les cas suivants :

- Si vous/votre enfant êtes allergique au sulfate de terbutaline.
- Si vous/votre enfant êtes allergique au lactose.
- Si vous/votre enfant avez un problème cardiaque appelé tachyarythmie (battements cardiaques rapides et/ou irréguliers).
- Si vous/votre enfant êtes allergique aux amines sympathomimétiques tels que l'éphédrine ou la pseudoéphédrine.

BRICANYL TURBUHALER ne doit pas être utilisé pour traiter ou prévenir le travail prématuré ou une fausse couche.

Consultez votre professionnel de la santé/celui de votre enfant avant d'utiliser BRICANYL TURBUHALER, afin d'assurer le bon usage du médicament et de réduire la possibilité d'effets indésirables. Informez votre professionnel de la santé/celui de votre enfant de votre/son état actuel et de vos/ses problèmes de santé, notamment :

- Si vous/votre enfant avez des problèmes cardiaques tels que battements cardiaques irréguliers, douleur thoracique.
- Si vous/votre enfant avez un asthme non maîtrisé.
- Si vous/votre enfant présentez une tension artérielle élevée.
- Si vous/votre enfant êtes atteint de diabète.
- Si vous/votre enfant avez des problèmes de thyroïde.
- Si vous/votre enfant avez des antécédents de convulsions.
- Si vous/votre enfant présentez un faible taux de potassium dans le sang.
- Si vous/votre enfant avez déjà eu une réaction allergique à la terbutaline ou au lactose, ou à un médicament semblable.
- Si vous avez plus de 65 ans.
- Si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez.

Autres mises en garde

Utilisation pendant la grossesse : Les prématurés nés de mères qui ont pris BRICANYL TURBUHALER à la fin de la grossesse peuvent avoir des épisodes de faibles taux de sucre dans le sang. Les symptômes peuvent comprendre de l'agitation, un faible tonus corporel et/ou des problèmes d'alimentation; toutefois, ces symptômes peuvent aussi ressembler à d'autres problèmes médicaux. Consultez le professionnel de la santé de votre enfant si cela vous inquiète.

Utilisation excessive : L'utilisation excessive de BRICANYL TURBUHALER de façon régulière doit être évitée, car elle peut augmenter le risque de crises d'asthme qui peuvent mettre la vie en danger ou même être fatales. Vous/votre enfant pourriez alors avoir besoin de médicaments additionnels pour maîtriser votre asthme ou celui de votre enfant. Vous devez communiquer avec votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant dès que possible si des doses de BRICANYL TURBUHALER plus élevées que d'habitude sont nécessaires pour soulager vos problèmes respiratoires ou ceux de votre enfant.

Mentionnez à votre professionnel de la santé/celui de votre enfant tous les médicaments et produits de santé que vous prenez/qu'il prend, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec BRICANYL TURBUHALER :

- D'autres médicaments comme BRICANYL TURBUHALER (bronchodilatateurs).
- Les bêta-bloquants (certains médicaments contre l'hypertension, les troubles cardiaques et certaines gouttes pour les yeux).
- L'épinéphrine (aussi appelée adrénaline) pour les réactions allergiques qui peuvent être mortelles.
- Les inhibiteurs de la monoamine-oxydase pour la dépression.
- Les antidépresseurs tricycliques pour la dépression.
- Les médicaments à base de stéroïdes (comme la prednisolone).
- Les médicaments appelés «xanthines» (comme la théophylline).

- Les pilules qui éliminent l'eau (diurétiques).
- L'halothane ou le recours à des anesthésiques halogénés. Si vous/votre enfant devez subir une opération, avisez le professionnel de la santé que vous/votre enfant prenez BRICANYL TURBUHALER.

Comment utiliser BRICANYL TURBUHALER?

- La dose de BRICANYL TURBUHALER varie d'une personne à l'autre. Suivez attentivement les directives de votre professionnel de la santé ou de celui de votre enfant. Elles peuvent être différentes des renseignements contenus dans cette notice. Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé ou de celui de votre enfant en cas de doute.
- Avant d'utiliser ce produit, il est important que vous lisiez le mode d'emploi qui se trouve à la fin du présent document et que vous suiviez les instructions attentivement. **Assurez-vous que vous/votre enfant compreniez bien ces instructions et que vous/votre enfant soyez en mesure de les suivre.**
- Ne donnez jamais votre médicament/celui de votre enfant à une autre personne; BRICANYL TURBUHALER a été prescrit spécifiquement à vous/votre enfant.
- Utilisez au besoin plutôt que régulièrement.

La prise de BRICANYL TURBUHALER seul pour traiter l'asthme, sans médicament additionnel (tel qu'un corticostéroïde en inhalation), peut augmenter votre risque/celui de votre enfant de crise d'asthme grave.

Si vous/votre enfant suivez également un traitement anti-inflammatoire régulier pour l'asthme (tel qu'un corticostéroïde en inhalation ou un antagoniste des leucotriènes), il faut continuer de le prendre même si vous ou votre enfant n'avez pas besoin d'utiliser BRICANYL TURBUHALER.

Consultez un professionnel de la santé immédiatement si :

- la dose habituelle ne vous soulage pas/ne soulage pas votre enfant;
- votre problème respiratoire/le problème respiratoire de votre enfant s'aggrave (essoufflement, respiration sifflante ou oppression thoracique);
- vous/votre enfant êtes trop essoufflé pour parler, manger ou dormir;
- les effets d'une dose durent moins de 3 heures;
- vous/votre enfant utilisez BRICANYL TURBUHALER tous les jours pour soulager les symptômes.

Ces signes peuvent indiquer une aggravation de l'asthme.

Dose habituelle

Adultes et enfants de 6 ans et plus

- Une inhalation au besoin.
- Au besoin, vous/votre enfant pouvez prendre une deuxième dose. Attendez cinq minutes pour que la première dose agisse avant de prendre la deuxième.
- Si vos symptômes/ceux de votre enfant persistent après la deuxième dose, consultez immédiatement votre professionnel de la santé/celui de votre enfant ou rendez-vous sans tarder à l'hôpital le plus proche.
- Vous/votre enfant ne devez pas prendre plus de six inhalations (3,0 mg) par période de 24 heures.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de BRICANYL TURBUHALER, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

BRICANYL TURBUHALER doit être utilisé au besoin plutôt que régulièrement. Toutefois, si l'on vous a prescrit ou l'on a prescrit à votre enfant un traitement régulier et que vous/votre enfant oubliez de prendre une inhalation, prenez-la le plus tôt possible. S'il est presque temps de prendre la dose suivante, attendez.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à BRICANYL TURBUHALER?

Lorsque vous prenez ou recevez ou lorsque votre enfant prend ou reçoit BRICANYL TURBUHALER, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant.

Les effets secondaires les plus fréquents sont la nervosité et les tremblements. Dans la plupart des cas, ces effets secondaires disparaissent après quelques jours de traitement.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- Maux de tête
- Bouffées de chaleur, transpiration, urticaire et éruptions cutanées
- Crampes musculaires occasionnelles
- Insomnie, somnolence
- Nervosité, énervement, agitation, hyperactivité
- Tremblements
- Maux d'estomac, nausées, vomissements
- Faiblesse, étourdissements
- Nausées et transpiration

BRICANYL TURBUHALER pourrait modifier le taux de sucre dans le sang. Si vous ou votre enfant êtes diabétique, vous aurez peut-être à vérifier votre glycémie ou celle de votre enfant plus fréquemment. Votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant pourra vous conseiller dans ce cas.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
RARE			
Faible taux de potassium dans le sang : battements cardiaques irréguliers, faiblesse et spasmes musculaires		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réaction allergique : enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer (ou éruption cutanée et urticaire en association avec les effets mentionnés ci-dessus)			✓
Battements cardiaques rapides ou irréguliers pendant de longues périodes		✓	
Ischémie myocardique : douleur thoracique liée à des problèmes cardiaques et essoufflement		✓	
Bronchospasme paradoxal : essoufflement, oppression thoracique qui provoque une respiration sifflante immédiatement après l'inhalation de la dose			✓

Si vous ou votre enfant présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber les activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé ou à celui de votre enfant.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation

Revissez toujours le couvercle après avoir utilisé BRICANYL TURBUHALER. Conservez l'inhalateur à température ambiante (15-30 °C).

Ne gardez pas et n'utilisez pas BRICANYL TURBUHALER après la date limite indiquée sur l'étiquette.

Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour en savoir plus sur BRICANYL TURBUHALER :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé/celui de votre enfant.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.astrazeneca.ca), ou encore en composant le 1-800-461-3787.
- Ces Renseignements destinés aux patients présentent l'information la plus à jour au moment de l'impression. La version la plus récente est disponible au www.astrazeneca.ca/fr.

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

BRICANYL®, TURBUHALER® et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées d'AstraZeneca AB, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© AstraZeneca Canada Inc. 2023

Dernière révision : 24 mai 2023



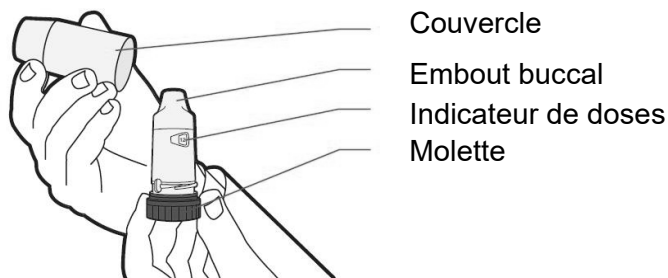
MODE D'EMPLOI

BRICANYL® TURBUHALER®

Poudre sèche de sulfate de terbutaline pour inhalation orale

Avant que vous/votre enfant utilisiez BRICANYL TURBUHALER pour la première fois, il est important que vous lisiez les instructions ci-dessous et que vous les suiviez attentivement.

TURBUHALER est un inhalateur multidose qui libère de très petites quantités de poudre. Quand vous inspirez/quand votre enfant inspire avec l'inhalateur BRICANYL TURBUHALER, la poudre est acheminée aux poumons. Par conséquent, vous/votre enfant devez **inhaler aussi vivement et profondément** que vous/votre enfant le pouvez par l'embout buccal.



Avant d'utiliser un **NOUVEL** inhalateur pour la première fois, il faut le préparer. Suivez les étapes sous la **section A**, intitulée **Comment préparer un NOUVEL inhalateur pour utilisation**.

Pour l'utilisation régulière de votre inhalateur, suivez les étapes sous la **section B**, intitulée **Comment prendre une dose**.

A. Comment préparer un NOUVEL inhalateur pour utilisation

Vous ne devez préparer votre **NOUVEL** inhalateur pour utilisation qu'**une seule fois**. Vous n'avez pas besoin de répéter ces étapes, même si l'inhalateur n'est pas utilisé fréquemment.

ÉTAPE ① Dévissez et enlevez le couvercle (figure 1). Vous entendrez un léger bruit lorsque vous dévissez le couvercle. C'est normal.

Figure 1



ÉTAPE ② Tenez l'inhalateur à la verticale. Ne tenez pas l'inhalateur par l'embout buccal.

- Tournez la **molette bleue** le plus loin possible dans une direction (dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse; la direction dans laquelle vous tournez la molette en premier n'a aucune importance).
- Tournez la molette bleue le plus loin possible dans la direction opposée (figure 2).
- À un certain moment lorsque vous tournez la molette, vous entendrez un «**déclic**». Cela fait partie du processus de préparation.

Figure 2



ÉTAPE ③ **Répétez l'ÉTAPE ②** une autre fois. Ensuite, suivez les étapes sous la **section B**, intitulée **Comment prendre une dose, en commençant par l'ÉTAPE ②**.

B. Comment prendre une dose

Pour prendre une dose correctement, suivez ces 4 étapes :

ÉTAPE ① Dévissez et enlevez le couvercle (figure 1). Vous entendrez un léger bruit lorsque vous dévissez le couvercle. C'est normal.

Figure 1



ÉTAPE ② Tenez l'inhalateur à la verticale. Ne tenez pas l'inhalateur par l'embout buccal.

- Tournez la **molette bleue** le plus loin possible dans une direction (dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse; la direction dans laquelle vous tournez la molette en premier n'a aucune importance).
- Tournez la molette bleue le plus loin possible dans la direction opposée (figure 2).

Figure 2



Une dose est maintenant chargée.

- À un certain moment lorsque vous tournez la molette bleue, vous entendrez un «**déclic**». Cela fait partie du processus de chargement.

REMARQUE : Si vous **échappez** ou **agitez** accidentellement BRICANYL TURBUHALER, ou si vous **expirez** dedans après avoir chargé une dose, la dose sera perdue. Dans ce cas, répétez l'ÉTAPE ② pour charger une nouvelle dose.

ÉTAPE ③ **Expirez** en gardant la bouche éloignée de l'embout buccal (figure 3). Ensuite, placez doucement l'embout buccal entre les dents.

Figure 3



ÉTAPE ④ Refermez les lèvres autour de l'embout buccal. Ne mordillez pas l'embout buccal.

- **Inspirez aussi vivement et profondément** que vous le pouvez (figure 4).
- Vous pouvez ne pas goûter ni sentir le médicament pendant l'inhalation. C'est normal.
- Avant d'expirer, n'oubliez pas de retirer l'inhalateur de la bouche.

Figure 4



Si plus d'une dose a été prescrite, répétez les ÉTAPES ② à ④. Après avoir pris le nombre de doses prescrit, **revissez le couvercle sur l'inhalateur.** Après chaque inhalation, une certaine quantité de médicament pourrait se loger dans votre bouche et votre gorge. Pour réduire le risque d'effets secondaires, rincez-vous la bouche avec de l'eau, mais sans l'avaler.

Remarque : N'essayez pas d'enlever l'embout buccal ou de le faire tourner; il est fixé à l'inhalateur et ne doit pas être enlevé. N'utilisez pas BRICANYL TURBUHALER s'il est endommagé ou si l'embout buccal s'est détaché de l'inhalateur TURBUHALER.

J'ai oublié combien de fois j'ai tourné la molette bleue. Que dois-je faire?

L'inhalateur TURBUHALER est conçu de manière à charger uniquement une dose à la fois. Si vous ne vous souvenez plus du nombre de fois que vous avez tourné la molette bleue, vous pouvez recommencer le processus. Suivez les étapes ci-dessous. Vous ne chargerez pas deux doses.

Si vous utilisez un **NOUVEL** inhalateur pour la première fois, commencez au début de l'ÉTAPE ② sous la **section A**, intitulée **Comment préparer un NOUVEL inhalateur pour utilisation.**

Pour l'utilisation régulière de votre inhalateur, commencez au début de l'ÉTAPE ② sous la **section B**, intitulée **Comment prendre une dose.**

Comment savoir si ma dose a été chargée?

En tournant la molette bleue le plus loin possible dans une direction PUIS dans l'autre, vous chargerez correctement une dose de médicament. À un certain moment lorsque vous tournez la molette, vous entendrez un «déclic». Cela fait partie du processus de chargement. Si vous n'êtes pas certain d'avoir entendu un «déclic», répétez à partir du début de l'ÉTAPE ② sous la **section B**, intitulée **Comment prendre une dose.** Cela n'entraînera pas le chargement de deux doses. L'inhalateur TURBUHALER est conçu de manière à charger uniquement une dose à la fois. Si vous n'entendez pas un «déclic» lorsque vous tournez la molette, vous ne recevrez pas de médicament. Si ce problème persiste, vous devez remplacer l'inhalateur BRICANYL TURBUHALER.

Comment dois-je nettoyer mon inhalateur?

Nettoyez l'extérieur de l'embout buccal une fois par semaine avec un papier-mouchoir **sec**. N'utilisez **jamais** d'eau ni un autre liquide pour le nettoyer. Si du liquide pénètre dans l'inhalateur, celui-ci risque de mal fonctionner.

Comment savoir quand il est temps d'utiliser un nouvel inhalateur?

BRICANYL TURBUHALER est muni d'un indicateur de doses. L'indicateur de doses vous indique environ combien de doses il reste dans l'inhalateur; le chiffre 120 signifiant que ce dernier est plein. L'indicateur de doses bouge lentement chaque fois que vous chargez une dose. Chaque 20^e dose est indiquée par un chiffre, et chaque 10^e dose est indiquée par un tiret (figure 5). Pour les 10 dernières doses, le fond de la fenêtre repère est rouge. Quand le chiffre «0» sur fond rouge atteint le milieu de la fenêtre repère, il est temps de jeter l'inhalateur et d'en utiliser un nouveau. Même si l'indicateur de doses indique zéro, il est encore possible de tourner la molette. Toutefois, l'indicateur arrête de bouger et le zéro reste dans la fenêtre. Le bruit que vous entendez lorsque vous agitez l'inhalateur est produit par le dessiccant (agent qui protège contre l'humidité), et non par le médicament. BRICANYL TURBUHALER ne peut être rempli de nouveau et on doit le jeter quand toutes les doses sont épuisées.

Figure 5



BRICANYL[®], TURBUHALER[®] et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées d'AstraZeneca AB, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© AstraZeneca Canada Inc. 2023

Dernière révision : 24 mai 2023