

IMPORTANT : À LIRE

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

Pr DUAKLIR® GENUAIR®

**bromure d'acélinium/fumarate de formotérol dihydraté en
poudre sèche pour inhalation orale**

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

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Ce médicament vous est destiné. 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.

Raison d'utiliser ce médicament

DUAKLIR GENUAIR est utilisé à long terme pour aider à dégager les voies respiratoires chez les adultes présentant des problèmes respiratoires causés par une maladie pulmonaire qu'on appelle maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC).

DUAKLIR GENUAIR n'est **PAS** conçu pour le traitement de l'asthme ou des symptômes soudains ou graves de MPOC.

Si vous êtes fumeur, il est important que vous cessiez de fumer. L'abandon du tabac aidera à réduire les symptômes de MPOC et pourrait allonger votre espérance de vie.

Effets de ce médicament

DUAKLIR GENUAIR contient deux ingrédients actifs :

- Le bromure d'acélinium est un antagoniste muscarinique à longue durée d'action (AMLA).
- Le fumarate de formotérol dihydraté est un bêta₂-agoniste à longue durée d'action (BALA).

Ces deux composés appartiennent à une classe de médicaments appelés bronchodilatateurs. Les bronchodilatateurs aident à ouvrir les voies respiratoires en provoquant le relâchement des muscles qui les entourent. Ainsi, une plus grande quantité d'air peut entrer dans les poumons et en sortir, ce qui facilite la respiration des patients atteints de MPOC et aide à prévenir l'essoufflement et la respiration sifflante.

Ce médicament ne guérit pas la MPOC, mais aide plutôt à la maîtriser. Il est important que vous preniez DUAKLIR GENUAIR régulièrement, même si vous vous sentez bien.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

N'utilisez pas DUAKLIR GENUAIR :

- si vous êtes allergique au bromure d'acélinium, au fumarate de formotérol ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament;
- si vous êtes âgé de moins de 18 ans;
- si vous présentez des symptômes soudains et graves de MPOC (ce qu'on appelle une «exacerbation» de MPOC), comme un essoufflement soudain ou une respiration sifflante. Si vous avez ce type de crise, vous devez utiliser un bronchodilatateur par inhalation à début d'action rapide et à courte durée d'action, comme le salbutamol (médicament de secours). Gardez votre médicament de secours avec vous en tout temps;
- pour traiter l'asthme.

Ingrédients médicinaux

bromure d'acélinium et fumarate de formotérol dihydraté

Ingrédients non médicinaux

lactose monohydraté

Formes pharmaceutiques

Poudre sèche pour inhalation orale : 400 mcg de bromure d'acélinium et 12 mcg de fumarate de formotérol dihydraté. L'inhalateur contient 60 doses mesurées.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes
DUAKLIR GENUAIR ne doit être utilisé que pour traiter la MPOC.
DUAKLIR GENUAIR ne doit pas être utilisé pour traiter l'asthme.

Vous devez savoir que chez les patients atteints d'asthme, les bêta₂-agonistes à longue durée d'action (BALA) peuvent augmenter le risque de décès associé à l'asthme. Dans une vaste étude sur l'asthme, plus de patients ayant utilisé un autre BALA (salmétérol) sont décédés par suite d'un problème lié à l'asthme que ceux qui n'avaient pas pris ce BALA. Cette observation peut également s'appliquer à DUAKLIR GENUAIR.

AVANT d'utiliser DUAKLIR GENUAIR, consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous :

- avez des problèmes cardiaques, comme des battements cardiaques rapides ou irréguliers ou un signal électrique anormal appelé «allongement de l'intervalle QT»;
- faites de l'hypertension;
- êtes atteint de diabète;
- avez un faible taux de potassium dans le sang;
- avez des convulsions;
- avez des problèmes de glande thyroïde ou une maladie touchant la glande thyroïde;
- avez une tumeur dans l'une de vos glandes surrénales (phéochromocytome);
- prenez des médicaments semblables pour votre maladie pulmonaire;
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- allaitez. On ignore si DUAKLIR GENUAIR peut passer dans le lait maternel;

- prenez des médicaments tels que des gouttes pour les yeux ou tout médicament en vente libre;
- avez des problèmes aux yeux comme le glaucome, une douleur aux yeux ou une vision trouble, ou si vous voyez des halos autour des lumières ou voyez des images colorées;
- présentez une augmentation du volume de la prostate, des difficultés à uriner ou une douleur en urinant;
- avez une allergie grave aux protéines du lait. Consultez votre médecin en cas de doute;
- avez des allergies à des aliments ou à des médicaments.

DUAKLIR GENUAIR ne devrait pas être pris plus de deux fois par jour. Ne dépassez pas la dose prescrite.

Si vous consultez tout autre médecin, dentiste ou pharmacien, n'oubliez pas de les informer que vous prenez ce médicament.

Au cours du traitement par DUAKLIR GENUAIR, avisez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- **Cessez de prendre DUAKLIR GENUAIR et avisez immédiatement votre médecin** si vous présentez une sensation d'oppression à la poitrine, de la toux, une respiration sifflante ou de l'essoufflement immédiatement après l'inhalation de DUAKLIR GENUAIR (signes de bronchospasme).
- **Cessez de prendre DUAKLIR GENUAIR et avisez immédiatement votre médecin** si vous avez de la difficulté à respirer ou à avaler, une enflure de la langue, des lèvres ou du visage, de l'urticaire ou des démangeaisons, une éruption cutanée (signes de réaction d'hypersensibilité). Ne réutilisez pas DUAKLIR GENUAIR tant que vous n'aurez pas consulté votre médecin.
- **Cessez de prendre DUAKLIR GENUAIR et avisez immédiatement votre médecin** si vous avez une douleur ou une sensation de malaise aux yeux, si votre vue se brouille temporairement, si vous voyez des halos ou des images colorées et que vous avez les yeux rouges; il pourrait s'agir de signes d'une crise aiguë de glaucome à angle fermé.
- Si vos symptômes de MPOC (essoufflement, respiration sifflante, toux) ne s'atténuent pas ou s'ils s'aggravent durant votre traitement.

DUAKLIR GENUAIR ne soulage pas les symptômes soudains de la MPOC. Gardez toujours sur vous un bronchodilatateur à courte durée d'action pour traiter les symptômes aigus de MPOC. Si vous n'avez pas de bronchodilatateur par inhalation à courte durée d'action, demandez à votre médecin de vous en prescrire un.

Obtenez des soins médicaux d'urgence si :

- vos problèmes respiratoires s'aggravent rapidement;
- votre bronchodilatateur à courte durée d'action ne soulage pas vos problèmes respiratoires.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Évitez de conduire ou d'utiliser des machines, si vous vous sentez étourdi ou avez une vision trouble ou des maux de tête.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin ou pharmacien de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec DUAKLIR GENUAIR :

- Tout médicament ressemblant à DUAKLIR GENUAIR (renfermant des ingrédients actifs identiques ou similaires, par exemple des médicaments contenant de l'aclidinium, du tiotropium, de l'ipratropium, du glycopyrronium, du formotérol ou du salmétérol).
- Corticostéroïdes oraux (prednisone).
- Diurétiques (pilules qui éliminent l'eau).
- Médicaments à base de xanthine (tels que la théophylline) utilisés pour traiter l'asthme.
- Bêta-bloquants utilisés pour traiter la haute pression (hypertension) ou des problèmes cardiaques (par exemple l'aténolol ou le propranolol) ou le glaucome (par exemple le timolol en gouttes pour les yeux).
- Médicaments utilisés pour traiter la dépression ou une humeur triste (inhibiteurs de la monoamine oxydase et antidépresseurs tricycliques).
- Antibiotiques de type macrolide (comme l'érythromycine, l'azithromycine et la clarithromycine).
- Antihistaminiques.
- Anesthésiques par inhalation comme les hydrocarbures hydrogénés (p. ex. l'halothane), qu'on utilise pendant les interventions chirurgicales. Informez votre médecin que vous utilisez DUAKLIR GENUAIR si vous devez subir une opération sous anesthésie.

Autres médicaments : Les médicaments tels que la quinidine, le disopyramide, le procainamide, les phénothiazines, les antihistaminiques et les antidépresseurs tricycliques peuvent être associés à un allongement de l'intervalle QT et à un risque accru de problèmes cardiaques (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Veillez à toujours utiliser DUAKLIR GENUAIR en suivant exactement les directives de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Utilisez DUAKLIR GENUAIR même si vous n'avez pas de problèmes respiratoires ou d'autres symptômes de MPOC.
- N'utilisez pas DUAKLIR GENUAIR plus de deux fois par jour ni à des doses plus élevées que celles recommandées par votre médecin.
- N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en discuter d'abord avec votre médecin.
- Vous pouvez utiliser DUAKLIR GENUAIR n'importe quand avant ou après la prise d'aliments ou de boissons.

Dose habituelle pour adultes

La dose recommandée est d'une inhalation deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir.

Surdose

Si vous pensez avoir pris trop de DUAKLIR GENUAIR, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez une dose de DUAKLIR GENUAIR, inhalez la dose dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez pas une double dose pour compenser celle que vous avez oublié de prendre.

Mode d'emploi

Avant d'utiliser l'inhalateur DUAKLIR GENUAIR, lisez le mode d'emploi au complet. Il est important de lire ces renseignements étant donné que GENUAIR pourrait fonctionner différemment des inhalateurs que vous avez utilisés. Si vous avez des questions, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Le mode d'emploi est divisé de la manière suivante :

- Pour commencer
- Étape 1 : Préparez votre dose
- Étape 2 : Inhalez votre médicament
- Renseignements additionnels

Pour commencer

DUAKLIR GENUAIR est un inhalateur multidose qui utilise votre souffle pour libérer le médicament directement dans les poumons. Il est important de vous familiariser avec les parties de votre inhalateur GENUAIR (figure A).

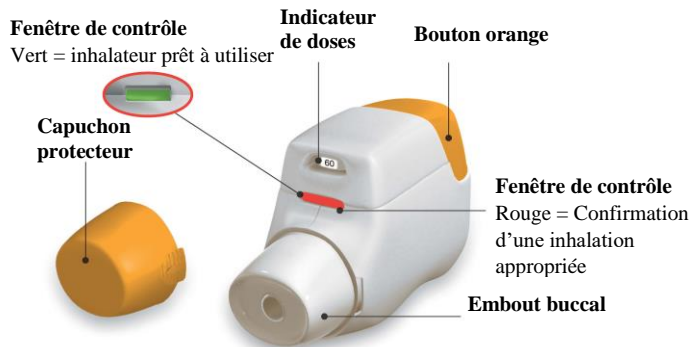


Figure A

Avant l'utilisation :

- Avant la première utilisation, déchirez la pochette scellée et retirez-en l'inhalateur. Jetez la pochette et le dessiccatif.
- N'appuyez pas** sur le bouton orange.
- Retirez le capuchon protecteur en pressant légèrement les flèches marquées de chaque côté (figure B).

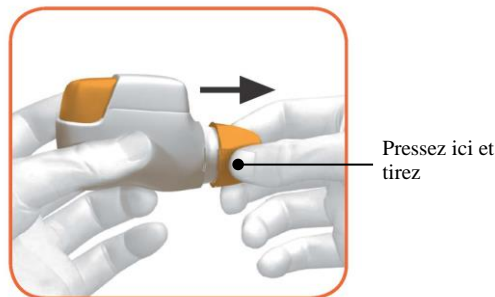


Figure B

ÉTAPE 1 : Préparez votre dose

- 1.1 Examinez l'ouverture de l'embout buccal et assurez-vous que rien ne la bloque (figure C).
- 1.2 Examinez la fenêtre de contrôle. Elle doit être rouge (figure C).

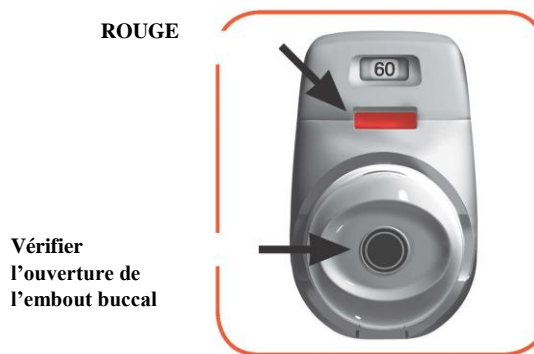


Figure C

- 1.3 Tenez l'inhalateur horizontalement, l'embout buccal vers vous et le bouton orange sur le dessus (figure D).



Figure D

- 1.4 Appuyez à fond sur le bouton orange pour charger votre dose (figure E).

Lorsque vous enfoncez complètement le bouton, la fenêtre de contrôle passe du rouge au vert.

Assurez-vous que le bouton orange est sur le dessus. **N'inclinez pas l'inhalateur.**

- 1.5 Relâchez le bouton orange (figure F).

Assurez-vous de relâcher le bouton pour que l'inhalateur fonctionne correctement.



Figure E



Figure F

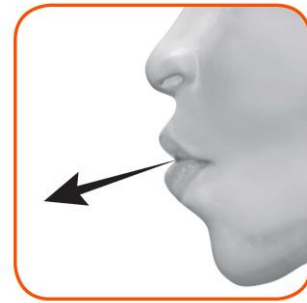


Figure I

Vérification :

1.6 Assurez-vous que la fenêtre de contrôle est maintenant verte (figure G). Votre médicament est prêt à être inhalé.

Passer à l'«ÉTAPE 2 : Inhalez votre médicament».

VERT



Figure G

2.2 Tenez votre tête bien droite, placez l'embout buccal entre vos lèvres et serrez les lèvres autour de l'embout.

Ne maintenez pas le bouton orange enfoncé lorsque vous inhalez.

2.3 **Inspirez fortement et profondément** par la bouche. Continuez d'inspirer aussi longtemps que possible (figure J).



Figure J

Que faire si la fenêtre de contrôle est toujours rouge après avoir appuyé sur le bouton (figure H).



Figure H

La dose n'est pas prête. **Retournez à l'«ÉTAPE 1 : Préparez votre dose» et répétez les étapes 1.1 à 1.6.**

Un «clic» vous indiquera que vous inhalez correctement. **Continuez à inspirer le plus longtemps possible après avoir entendu le «clic».** Si vous n'entendez pas le «clic», passez aux étapes 2.4 à 2.7 et utilisez la fenêtre de contrôle pour vous assurer d'avoir inhalé correctement.

2.4 Retirez l'inhalateur de la bouche.

2.5 Retenez votre souffle aussi longtemps que possible.

2.6 Expirez lentement à côté de l'inhalateur.

Chez certains patients, le médicament pourrait s'accompagner d'une sensation granuleuse dans la bouche et laisser un goût légèrement sucré ou amer. Ne prenez pas une dose supplémentaire si vous ne goûtez rien après avoir inhalé le médicament.

ÉTAPE 2 : Inhalez votre médicament

Lisez la description des étapes 2.1 à 2.7 complètement avant de prendre votre dose. **N'inclinez pas l'inhalateur.**

Vérification :

2.1 Tenez l'inhalateur éloigné de votre bouche et **expirez complètement** (figure I). N'expirez jamais dans l'inhalateur.

2.7 Assurez-vous que la fenêtre de contrôle est maintenant rouge (figure K). Cela signifie que vous avez inhalé votre médicament correctement.

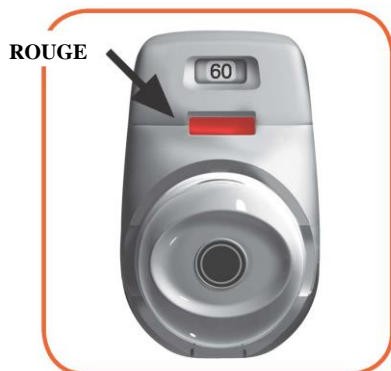


Figure K

Que faire si la fenêtre de contrôle est toujours verte après l'inhalation (figure L).



Figure L

Cela signifie que vous n'avez pas inhalé votre médicament correctement. **Retournez à l'«ÉTAPE 2 : Inhalez votre médicament» et répétez les étapes 2.1 à 2.7.**

Si la fenêtre de contrôle ne passe toujours pas au rouge, c'est peut-être que vous avez oublié de relâcher le bouton orange avant d'inhaler, ou que vous n'avez pas inhalé assez fortement. Si cela se produit, essayez de nouveau. Assurez-vous que vous avez relâché le bouton orange, puis passez à l'«ÉTAPE 2 : Inhalez votre médicament» et répétez les étapes 2.1 à 2.7. Assurez-vous d'avoir expiré complètement avant de prendre une grande et profonde inspiration par l'embout buccal.

Veillez communiquer avec votre médecin ou pharmacien si la fenêtre de contrôle est toujours verte après des tentatives répétées.

Remplacez le capuchon protecteur sur l'embout buccal après chaque utilisation (figure M). Cela empêche que de la poussière ou d'autres matières contaminent l'inhalateur. Si vous perdez le capuchon protecteur, vous devriez jeter l'inhalateur.

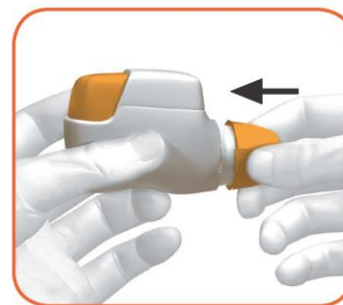


Figure M

Renseignements additionnels

Que faire si vous préparez une dose par inadvertance?

N'inclinez pas l'inhalateur. Conservez-le en place avec son capuchon protecteur jusqu'au moment d'inhaler votre médicament; à ce moment-là, retirez le capuchon protecteur et passez directement à l'étape 1.6.

Comment l'indicateur de doses fonctionne-t-il?

L'indicateur des doses montre le nombre total de doses qu'il reste dans l'inhalateur (figure N).

Lors de la première utilisation, chaque inhalateur contient au moins 60 doses ou au moins 30 doses, selon le format.

Chaque fois que vous chargez une dose en appuyant sur le bouton orange, l'indicateur de doses bouge très graduellement vers le nombre suivant (50, 40, 30, 20, 10 ou 0).

Le nombre de doses diminue graduellement de 60 à 0 : 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



Figure N

Quand devez-vous vous procurer un nouvel inhalateur?

Vous devez vous procurer un nouvel inhalateur :

- Si votre inhalateur semble endommagé ou si vous perdez le capuchon protecteur, ou
- Lorsqu'une **bande rouge** apparaît dans l'indicateur de doses, cela signifie que vous êtes proche de la dernière dose (figure N), ou
- Si votre inhalateur est vide (figure O).



Figure O

Comment savoir si votre inhalateur est vide?

Lorsque le bouton orange ne revient pas en position haute et reste bloqué en position médiane, vous avez atteint la dernière dose (figure O). Même si le bouton orange est bloqué, votre dernière dose peut quand même être inhalée. Après cela, l'inhalateur ne peut plus être réutilisé et vous devez utiliser un nouvel inhalateur.

Comment nettoyer votre inhalateur?

N'utilisez JAMAIS d'eau pour nettoyer l'inhalateur, car cela pourrait détériorer le médicament. Si vous souhaitez nettoyer l'inhalateur, il suffit d'essuyer l'extérieur de l'embout buccal avec un papier-mouchoir sec ou une serviette en papier sèche.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, DUAKLIR GENUAIR peut causer des effets secondaires, mais pas chez tous les patients.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- Inflammation ou irritation du nez et de la gorge
- Maux de tête
- Infection des voies urinaires
- Mal de gorge
- Étourdissements
- Douleur, spasmes ou crampes musculaires
- Grippe
- Difficulté à dormir (insomnie)
- Infection dentaire
- Douleur à la poitrine
- Tremblements
- Toux
- Sécheresse de la bouche
- Anxiété, agitation
- Éruption cutanée, démangeaisons
- Altération du goût
- Vision trouble
- Augmentation de la tension artérielle
- Enflure des mains ou des pieds
- Inflammation de la bouche (stomatite)
- Enrouement (dysphonie)

Si l'un de ces effets vous affecte gravement, **mentionnez-le à votre médecin ou pharmacien.**

DUAKLIR GENUAIR peut entraîner des résultats anormaux aux analyses sanguines tels qu'une diminution du taux de potassium, une augmentation du taux de sucre dans le sang et une hausse du taux de créatine phosphokinase. Votre médecin décidera du moment d'effectuer ces analyses et interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent			
Nausées et/ou diarrhée	√		
Peu fréquent			
Baisse du taux de potassium dans le sang : Faiblesse musculaire, soubresauts et/ou battements cardiaques irréguliers		√	
Hausse du taux de sucre dans le sang : Besoin fréquent d'uriner, soif et faim		√	
Palpitations, battements cardiaques anormalement rapides ou irréguliers		√	
Difficulté à uriner et douleur en urinant ou sensation que la vessie n'est pas complètement vidée (rétention urinaire)		√	
Rare			
Bronchospasme paradoxal : Sensation d'oppression à la poitrine associée à une toux, à une respiration sifflante ou à un essoufflement survenant immédiatement après l'inhalation de DUAKLIR GENUAIR			√
Glaucome : Augmentation nouvelle ou aggravation de la pression dans les yeux, douleur ou malaise aux yeux, vision trouble, apparition de halos de couleurs vives autour des lumières, yeux rouges			√
Inconnu			
Réactions allergiques graves : Éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge, et difficulté à respirer ou à avaler			√
Difficulté à respirer		√	

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez entre 15 et 30 °C.

Conservez l'inhalateur DUAKLIR GENUAIR à l'intérieur de la pochette scellée jusqu'à ce que vous commenciez à l'utiliser. Utilisez l'inhalateur DUAKLIR GENUAIR dans les 60 jours suivant l'ouverture de la pochette.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date limite indiquée après les lettres «EXP» figurant sur l'étiquette de l'inhalateur, la boîte et la pochette de l'inhalateur. La date limite fait référence au dernier jour du mois.

N'utilisez pas DUAKLIR GENUAIR si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou semble avoir été altéré.

Une fois que vous avez pris la dernière dose, vous devez jeter l'inhalateur. Vous devez suivre les lignes directrices locales concernant les déchets domestiques lorsque vous jetez l'inhalateur vide ou inutilisé. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

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 indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable 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.

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 obtenir les renseignements les plus récents, ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : www.astrazeneca.ca ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au : 1-800-461-3787

Cette notice a été préparée par :

AstraZeneca Canada Inc., Mississauga (Ontario) L4Y 1M4

DUAKLIR® et le logo sont des marques déposées d'Almirall, S.A., utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

GENUAIR® est une marque déposée d'AstraZeneca UK Ltd., utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

Le logo d'AstraZeneca est une marque déposée d'AstraZeneca AB, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© AstraZeneca 2015 – 2019

Dernière révision : 1^{er} août 2019