

IMPORTANT : À LIRE

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

Pr OXEZE® TURBUHALER®

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 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 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.

Raisons d'utiliser ce médicament

OXEZE TURBUHALER est utilisé **seulement en traitement d'appoint à un corticostéroïde en inhalation** pour aider à soulager les problèmes respiratoires chez les patients atteints d'asthme et de maladies semblables. Votre médecin a prescrit OXEZE TURBUHALER parce que votre asthme ou celui de votre enfant n'est pas bien maîtrisé avec les médicaments antiasthmatiques actuels (c.-à-d. glucocorticostéroïdes en inhalation accompagnés d'un bronchodilatateur à courte durée d'action au besoin). Il faut toujours utiliser un glucocorticostéroïde en 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 surveiller votre enfant pour s'assurer qu'il prend bien OXEZE TURBUHALER et un corticostéroïde en inhalation en même temps. Si vous ne pouvez pas être certain que votre enfant prend les **deux** médicaments en même temps, consultez alors votre médecin. Un produit d'association pourrait être requis.

Effets de ce médicament

Lorsqu'il est pris régulièrement avec un corticostéroïde en inhalation, un traitement d'entretien avec OXEZE

TURBUHALER pris deux fois par jour soulage des symptômes comme l'essoufflement ou les prévient pendant 24 heures chez les patients atteints d'asthme ou de maladies semblables.

Le formotérol est un bronchodilatateur à action rapide et à longue durée d'action. 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 en inhalation. Si vous recevez un traitement contre l'asthme, vous devriez toujours recevoir OXEZE TURBUHALER et un corticostéroïde en inhalation à prendre conjointement. Le corticostéroïde en inhalation réduit l'inflammation dans vos poumons tandis qu'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 médicinaux

Fumarate de formotérol dihydraté.

Ingrédients non médicinaux

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

Formes pharmaceutiques

Poudre sèche pour inhalation orale : 6 mcg et 12 mcg/dose. Chaque inhalateur contient 60 doses.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde importantes 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 doit être utilisé **uniquement** comme traitement **d'appoint** lorsque vos symptômes d'asthme ne sont pas suffisamment maîtrisés par votre corticostéroïde en inhalation.

- OXEZE TURBUHALER doit toujours être utilisé conjointement avec un corticostéroïde en 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 d'utiliser OXEZE TURBUHALER, consultez votre médecin ou votre pharmacien dans les cas 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;
- 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

Comme c'est le cas pour la plupart des médicaments, des interactions médicamenteuses peuvent se produire. Mentionnez à votre médecin, infirmière ou pharmacien tous les médicaments que vous prenez, y compris ceux qui ont été prescrits par d'autres médecins : vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec OXEZE TURBUHALER :

- Bêta-bloquants (type de médicament contre les troubles cardiaques et de gouttes pour les yeux).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

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.

Asthme

Pour le traitement d'entretien de l'asthme, OXEZE TURBUHALER doit être pris en même temps qu'un médicament anti-inflammatoire, comme un corticostéroïde, pour réduire l'inflammation causée par l'asthme dans les poumons. Les médicaments anti-inflammatoires et OXEZE TURBUHALER ont été conçus pour agir ensemble en vue de traiter efficacement votre état. Vous devez continuer de prendre régulièrement les médicaments anti-inflammatoires que votre médecin vous a donnés. 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.

Dose habituelle pour adultes : 6 mcg ou 12 mcg deux fois par jour, pris à 12 heures d'intervalle. Certains adultes devront peut-être prendre 24 mcg, deux fois par jour.

Dose quotidienne maximale : 48 mcg par jour.

Dose habituelle pour enfants/adolescents (6 à 16 ans) : 6 mcg ou 12 mcg deux fois par jour, pris à 12 heures d'intervalle.

Dose quotidienne maximale : 24 mcg par jour.

Note pour les parents : Il est important de surveiller votre enfant pour s'assurer qu'il prend bien OXEZE TURBUHALER et un corticostéroïde en inhalation en même temps. Si vous ne pouvez pas être certain que votre enfant prend les **deux** médicaments en même temps, consultez alors votre médecin. Un produit d'association pourrait être requis.

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

Dose habituelle pour adultes et enfants/adolescents (6 ans et plus) : 6 mcg ou 12 mcg, avant l'effort.

Dose maximale pour adultes : 48 mcg par période de 24 heures.

Dose maximale pour enfants/adolescents : 24 mcg par période de 24 heures.

NE dépassez PAS la dose prescrite par le médecin.

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 mcg d'OXEZE TURBUHALER pendant 3 jours de suite.

Ces signes peuvent indiquer que votre asthme s'aggrave.

Dose oubliée

Si vous avez oublié de prendre une dose et vous en rendez compte moins de 6 heures après, prenez-la le plus tôt possible.

Vous devriez retourner ensuite à l'horaire habituel. Mais s'il s'est écoulé plus de 6 heures, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

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

Surdose

En cas de surdose médicamenteuse, 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.

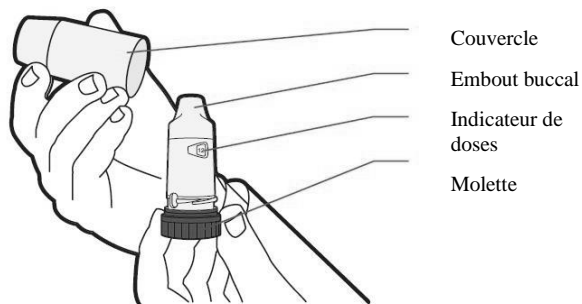
Il n'y a pas de données cliniques sur la prise en charge de la surdose. Les signes et les symptômes les plus fréquents pouvant survenir après une surdose sont les suivants :

- Tremblements
- Maux de tête
- Battements cardiaques rapides

COMMENT UTILISER L'INHALATEUR OXEZE TURBUHALER

Avant d'utiliser OXEZE 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 avec l'inhalateur TURBUHALER, la poudre est acheminée aux poumons. Par conséquent, vous devez **inhaler aussi vivement et profondément** que vous 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 régulièrement.

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



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

- Tournez la **molette turquoise** 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 turquoise 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.



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



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

- Tournez la **molette turquoise** 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 turquoise le plus loin possible dans la direction opposée (figure 2).

Une dose est maintenant chargée.

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

REMARQUE : Si vous **échappez** ou **agitez** accidentellement OXEZE 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.

ÉTAPE 4 Refermez les lèvres autour de l'embout buccal. Ne mordillez pas l'embout buccal et ne le serrez pas avec les dents.

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

Si plus d'une dose a été prescrite, répétez les ÉTAPES 2 à 4. Lorsque vous aurez pris le nombre de doses prescrit, **revissez le couvercle fermement.**

Figure 2



Figure 3



Figure 4



Remarque : N'essayez pas d'enlever l'embout buccal ou de le faire tourner. L'embout buccal peut être tourné, mais il est fixé à l'inhalateur et ne doit pas être enlevé. N'utilisez pas l'inhalateur TURBUHALER s'il est endommagé.

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

L'inhalateur TURBUHALER est conçu de manière à charger uniquement une dose à la fois. Si vous vous ne souvenez plus du nombre de fois que vous avez tourné la molette turquoise, 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 turquoise le plus loin possible dans une direction PUIS dans l'autre, vous chargerez correctement une dose de médicament. À un certain moment durant le processus, 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.

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?

OXEZE TURBUHALER est muni d'un indicateur de doses. L'indicateur de doses vous indique environ combien de doses il reste dans l'inhalateur. L'indicateur de doses bouge lentement chaque fois que vous chargez une dose. Chaque 20^e dose est indiquée par un numéro, 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. Le bruit que vous entendez lorsque vous agitez l'inhalateur est produit par le dessiccateur (agent qui protège contre l'humidité), et

non par le médicament. OXEZE TURBUHALER ne peut être rempli de nouveau et on doit le jeter quand toutes les doses sont épuisées.

Figure 5



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 sont les suivants :

- Maux de tête
- Tremblements
- Étourdissements
- Nausées
- Crampes musculaires
- Éruption cutanée
- Changements dans l'équilibre du sel dans le sang (faible taux de potassium)
- Taux élevé de sucre dans le sang
- Battements cardiaques rapides
- Troubles du sommeil
- Variations de la tension artérielle
- Hypertension
- Troubles comportementaux
- Agitation
- Incapacité de se détendre
- Nervosité

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 incommodent ou persiste.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou votre pharmacien*
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Inconnu	Douleurs à la poitrine	X	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou votre pharmacien*
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Essoufflement et respiration sifflante soudains, peu de temps après l'inhalation d'OXEZE			X
Battements cardiaques irréguliers		X	
Bronchospasme (essoufflement, oppression dans la poitrine)			X
<i>Réactions allergiques</i> Éruption cutanée sous forme de boursouffures, urticaire n'importe où sur le corps, ou démangeaisons			X
<i>Réactions allergiques</i> Respiration sifflante et douleur ou oppression dans la poitrine soudaines; ou enflure des paupières, du visage ou des lèvres			X

*Si vous pensez avoir ces effets secondaires, il est important que vous consultiez 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 vue et de la portée des enfants.**

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

Déclaration des effets secondaires

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

- Consultez 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 secondaire en ligne, par la poste ou par télécopieur, ou
- Composez sans frais le 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

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

On peut obtenir 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

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

©AstraZeneca 2000 – 2018

Dernière révision : 23 avril 2018