

IMPORTANT : À LIRE

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

Fr TUDORZA® GENUAIR®

bromure d'aclidinium 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 TUDORZA 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 TUDORZA 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

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

Effets de ce médicament

La substance active de TUDORZA GENUAIR est le bromure d'aclidinium, qui appartient 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.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

N'utilisez pas TUDORZA GENUAIR :

- si vous êtes allergique au bromure d'aclidinium ou à l'un des autres ingrédients contenus dans 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. Votre médecin pourrait vous donner un autre médicament à utiliser au besoin en cas de problèmes respiratoires soudains.

Ingrédient médicamenteux

bromure d'aclidinium

Ingrédients non médicamenteux

lactose monohydraté

Formes pharmaceutiques

Poudre sèche pour inhalation orale : 400 mcg de bromure d'aclidinium. L'inhalateur peut contenir 30 ou 60 doses mesurées.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

- êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- allaitez;
- prenez des médicaments tels que des gouttes pour les yeux ou tout médicament en vente libre;
- avez eu des problèmes cardiaques récemment;
- 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 de la douleur en urinant;
- avez une allergie grave aux protéines du lait. Consultez votre médecin en cas de doute;
- avez eu des allergies à l'atropine ou à des médicaments connexes, par exemple l'ipratropium, le tiotropium ou l'oxitropium;
- avez des allergies à des aliments ou à des médicaments.

TUDORZA 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.

Arrêtez de prendre TUDORZA GENUAIR et obtenez immédiatement des soins médicaux :

- si vous présentez une sensation d'oppression à la poitrine, une toux, une respiration sifflante ou un essoufflement immédiatement après l'administration de ce médicament. Il peut s'agir de signes d'un bronchospasme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Évitez de conduire ou d'utiliser des machines, si vous 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.

Avisez votre médecin si vous utilisez ou avez utilisé des médicaments similaires pour traiter vos problèmes respiratoires, c'est-à-dire des médicaments contenant du tiotropium, de l'ipratropium ou du glycopyrronium. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. L'utilisation de TUDORZA GENUAIR avec ces médicaments n'est pas recommandée.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

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

- La dose recommandée est d'une inhalation deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir.
- Utilisez TUDORZA GENUAIR même si vous n'avez pas de problèmes respiratoires ou d'autres symptômes de MPOC.
- N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en discuter d'abord avec votre médecin.
- Vous pouvez utiliser TUDORZA GENUAIR n'importe quand avant ou après la prise d'aliments ou de boisson.

Dose habituelle pour adultes

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

La dose recommandée peut être utilisée chez les patients âgés et chez les patients souffrant de problèmes rénaux ou hépatiques. Aucun ajustement de dose n'est nécessaire.

Surdose

Si vous pensez que vous avez utilisé plus de TUDORZA GENUAIR que vous n'auriez dû, communiquez avec votre médecin ou pharmacien.

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.

Dose oubliée

Si vous oubliez une dose de TUDORZA GENUAIR, inhalez la dose dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, s'il est presque l'heure de votre dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée.

Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Mode d'emploi

Avant d'utiliser l'inhalateur TUDORZA 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

TUDORZA 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).

Fenêtre de contrôle **Indicateur de doses** **Bouton vert**
Vert = inhalateur prêt à utiliser

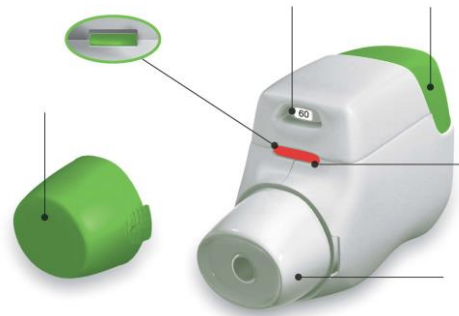


Figure A

Avant l'utilisation :

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

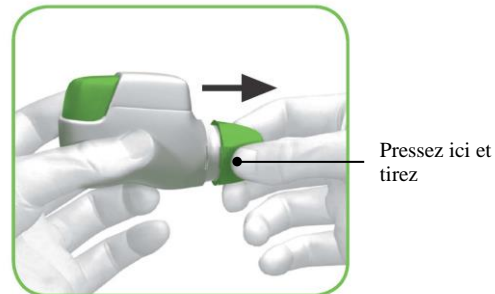


Figure B

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).

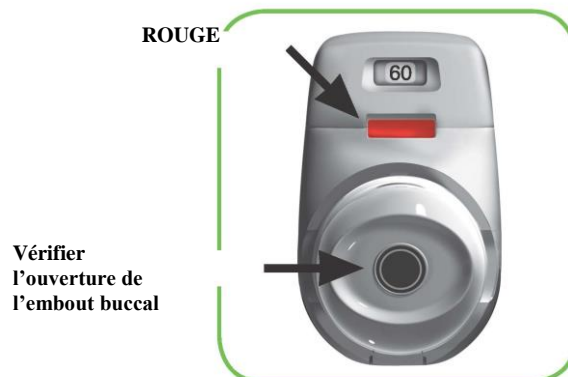


Figure C

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



Figure D

1.4 Appuyez à fond sur le bouton vert 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 vert est sur le dessus. **N'inclinez pas l'inhalateur.**

1.5 Relâchez le bouton vert (figure F).

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



Figure E



Figure F

Vérification :

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

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

VERT



Figure G

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.**

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.**

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

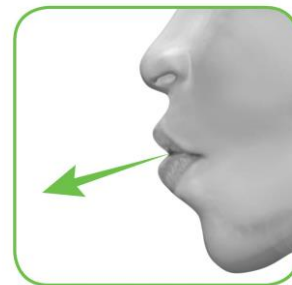


Figure I

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 vert enfoncé lorsque vous inhalez.

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



Figure J

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.

Vérification :

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

ROUGE



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 vert 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 vert, 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.

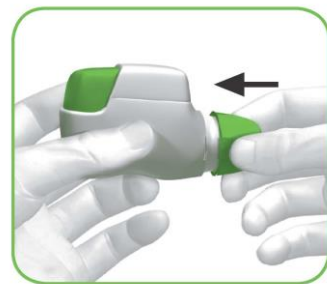


Figure M

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 vert, 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.

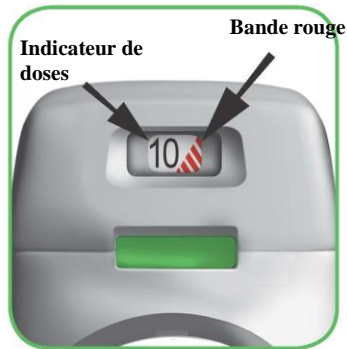


Figure N

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 vert ne revient pas en position haute et reste bloqué en position médiane, vous avez atteint la dernière dose (figure O). Même si le bouton vert 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, TUDORZA GENUAIR peut causer des effets secondaires, mais pas chez tous les patients.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- Maux de tête
- Rhinopharyngite (inflammation ou irritation du nez et de la gorge)
- Toux
- Chutes et blessures
- Inflammation des sinus (sinusite)
- Vision trouble
- Voix rauque (dysphonie)
- Étourdissements
- Infection de la bouche ou des dents
- Muguet dans la bouche ou la gorge
- Inflammation de la bouche (stomatite)
- Douleurs articulaires, raideur et enflure des articulations
- Éruption cutanée, démangeaisons

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 d'urgence
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent			
Nausées et/ou diarrhée	√		
Peu fréquent			
Sécheresse de la bouche	√		
Insuffisance cardiaque : Fatigue, essoufflement, ou enflure des chevilles ou des jambes		√	
Hyperglycémie : Taux élevé de sucre dans le sang (les symptômes typiques comprennent la soif ou la faim excessives et le besoin fréquent d'uriner)		√	
Vomissements et/ou douleur abdominale	√		
Battements cardiaques plus rapides		√	
Difficulté à uriner et douleur en urinant ou sensation que la vessie n'est pas complètement vidée (rétention urinaire)		√	
Rare			
Glaucome : Apparition ou aggravation d'une augmentation de la pression intra-oculaire, douleur ou malaise oculaires, vision trouble, apparition de halos de couleurs vives autour des lumières, yeux rouges			√
Inconnu			
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 TUDORZA GENUAIR			√
Réactions allergiques graves : Éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, de la bouche, des lèvres et de la langue avec ou sans problèmes respiratoires			√
Difficulté à respirer		√	

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez TUDORZA 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 et sur la boîte. La date limite fait référence au dernier jour du mois.

Conservez entre 15 et 30 °C.

Conservez l'inhalateur TUDORZA GENUAIR à l'intérieur de la pochette scellée jusqu'à ce que vous commenciez à l'utiliser. Utilisez l'inhalateur TUDORZA GENUAIR dans les 90 jours suivant l'ouverture de la pochette.

N'utilisez pas TUDORZA 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 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

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

TUDORZA® 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 2013 – 2018

Dernière révision : 4 juin 2018