RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

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

PrONBREZ® BREEZHALER®
Gélules de **Maléate d'indacatérol** en poudre pour inhalation

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **PrONBREZ® BREEZHALER®** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **ONBREZ BREEZHALER**.

Mises en garde et précautions importantes
ONBREZ BREEZHALER doit être utilisé uniquement pour traiter la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC).

Chez les patients qui souffrent d'asthme, l'emploi de bêta$_2$-agonistes à longue durée action (BALA) peut augmenter le risque de mortalité due à des troubles liés à l'asthme. Lors d'une vaste étude sur l'asthme, un plus grand nombre de patients ayant utilisé un BALA appelé le salmétérol ont succombé à des troubles liés à l'asthme, comparativement aux patients n'ayant pas pris le salmétérol . Cette observation s'applique à tous les médicaments BALA. Ceci comprend ONBREZ BREEZHALER qui contient un ingrédient qui est un bêta2-agoniste à longue durée action (BALA).

Pourquoi ONBREZ BREEZHALER est-il utilisé?
ONBREZ BREEZHALER est utilisé chez les adultes et sert à faciliter la respiration chez les personnes qui éprouvent des difficultés respiratoires dues à une maladie des poumons appelée MPOC, y compris la bronchite chronique et l'emphysème.

Comment ONBREZ BREEZHALER agit-il?
ONBREZ BREEZHALER contient un médicament appelé indacatérol. L'indacatérol appartient à un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs. Ils exercent un effet relaxant sur les muscles des petits conduits aériens dans les poumons, ce qui aide à les maintenir ouverts. Cela facilite l'entrée et la sortie de l'air dans les poumons. S'il est utilisé régulièrement, il aide les petits conduits aériens à rester ouvert.

Quels sont les ingrédients d'ONBREZ BREEZHALER?
Ingrédients médicinaux : Maléate d'indacatérol.
Ingrédients non médicinaux : Gélatine (enveloppe de la gélule) et lactose monohydraté.

ONBREZ BREEZHALER est offert sous les formes posologiques qui suivent :
Gélule pour inhalation orale : 75 mcg

Votre emballage d'inhalateur ONBREZ BREEZHALER contient :
- 1 inhalateur BREEZHALER
- Plaquettes contenant les gélules destinées à être utilisées dans l'inhalateur

N'utilisez pas ONBREZ BREEZHALER :

- Si vous souffrez d'asthme.
- Pour soulager des symptômes soudains et intenses de MPOC.
- Si vous présentez une allergie grave au maléate d'indacatérol ou à l'un ou l'autre des ingrédients contenus dans ONBREZ BREEZHALER. Les gélules contiennent de la gélatine et du lactose.
-
- Si vous avez moins de 18 ans.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ONBREZ BREEZHALER, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- vous avez ou avoir eu un trouble cardiaque, comme :
  - des battements cardiaques rapides ou irréguliers (arythmie);
  - une anomalie électrique appelée « allongement de l'intervalle QT »;
  - maladies cardiaques;
  - crise cardiaque;
- prenez d'autres médicaments bêta$_2$-agonistes à longue durée action;
- vous faites de la haute pression (hypertension);
- vous faites de l'épilepsie;
- vous avez des problèmes de glande thyroïde;
- vous avez une glycémie élevée (vous êtes diabétique);
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ne sait pas si ONBREZ BREEZHALER peut être nocif pour votre bébé;
- vous allaitez. On ne sait pas si ONBREZ BREEZHALER passe dans le lait maternel ni s'il peut nuire à votre bébé;
- vous êtes allergique au lactose ou aux protéines du lait.

Autres mises en garde à connaître :

ONBREZ BREEZHALER ne soulage pas les symptômes soudains de MPOC. Ayez **toujours à portée de main** votre bronchodilatateur à courte durée d'action (un médicament «de secours») pour soulager vos symptômes aigus **de MPOC**. Si vous n'avez pas de bronchodilatateur à courte durée d'action pour inhalation, communiquez avec votre professionnel de la santé pour qu'il vous en prescrive un.

Obtenez un traitement médical d'urgence si :

• vos difficultés respiratoires s'aggravent rapidement;

• votre médicament «de secours» ne parvient pas à soulager vos difficultés respiratoires.

Cessez de prendre ONBREZ BREEZHALER et obtenez de l'aide médicale immédiatement si vous présentez l'un des éléments suivants:

- **Signes de bronchospasme paradoxal:** vous avez un serrement de la poitrine, toux, respiration sifflante ou essoufflement immédiatement après avoir inhalé le contenu de la capsule.

- **Signes d'une réaction allergique:** 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, ou

une éruption cutanée. Dans ce cas, NE réutilisez PAS ONBREZ BREEZHALER avant d'avoir consulté votre médecin.

Surveillance et épreuves de laboratoire: votre médecin pourrait effectuer des tests pour vérifier:

- les taux de potassium dans votre sang. De faibles taux de potassium ont été observés chez des personnes prenant des médicaments bêta$_2$-agonistes, ce qui peut augmenter votre risque d'arythmie cardiaque.
- taux de sucre dans votre sang. Des taux de glycémie élevés ont été observés chez des personnes prenant des médicaments bêta$_2$-agonistes. Ceci est important si vous êtes diabétique.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ONBREZ BREEZHALER:

- les médicaments pouvant être similaire à ONBREZ BREEZHALER (bêta$_2$-agonistes à longue durée action). **L'utilisation de ceux-ci avec ONBREZ BREEZHALER** peut augmenter le risque d'éventuels effets indésirables;
- médicaments utilisés dans le traitement de la dépression (tel que des antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO));
- les médicaments ayant pour effet de diminuer le taux de potassium dans le sang. Cela comprend :
    - les diurétiques, qu'on utilise pour traiter l'hypertension (p. ex., hydrochlorothiazide)
    - d'autres bronchodilatateurs tels que les méthylxanthines (p. ex., la théophylline) et les stéroïdes (p. ex., la prednisolone);
- les bêtabloquants, utilisés dans le traitement de l'hypertension et d'autres problèmes cardiaques (p. ex., le propranolol) ou dans le traitement du glaucome (p. ex., le timolol);
- les médicaments pouvant prolonger l'intervalle QT (signal électrique de votre cœur).

Comment prendre ONBREZ BREEZHALER :

ONBREZ BREEZHALER est pour inhalation orale seulement.

Suivez les instructions de votre médecin à la lettre. Il ne faut pas excéder la dose recommandée.

Dose habituelle :
Inhalez le contenu d'une gélule une fois par jour. Prenez ONBREZ BREEZHALER) chaque jour, même si vous n'avez pas de difficulté à respirer ni ne présentez de symptômes de MPOC.

N'arrêtez PAS de prendre ONBREZ BREEZHALER sans en parler à votre professionnel de la santé. Communiquez avec votre professionnel de la santé immédiatement si :

- Vos symptômes de MPOC (essoufflement, respiration sifflante, toux) ne s'améliorent pas ou s'ils s'aggravent pendant que vous prenez ONBREZ BREEZHALER.

- Vous utilisez plus souvent votre médicament de «secours» à action rapide.

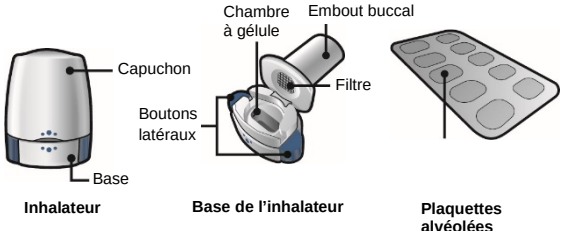
Cela pourrait indiquer que votre MPOC pourrait s'aggraver.

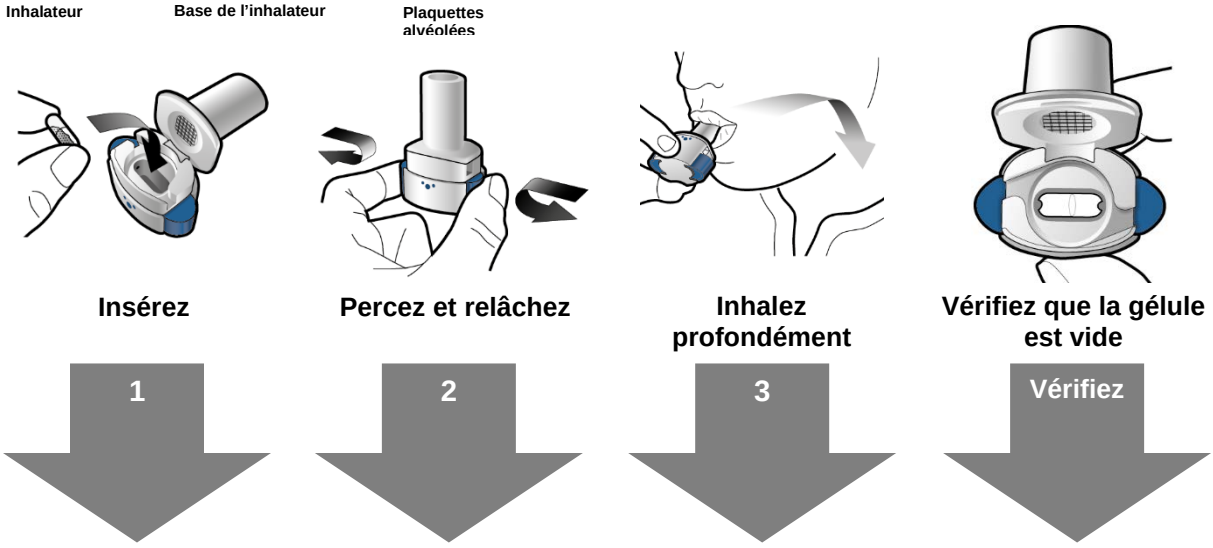
Mode d'emploi d'ONBREZ BREEZHALER
Cette partie du dépliant explique comment utiliser et entretenir votre inhalateur ONBREZ BREEZHALER.
Veuillez lire attentivement et suivre ces instructions.

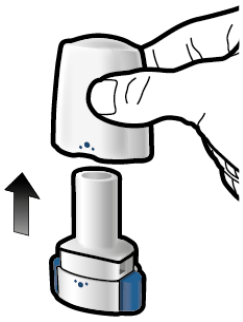
Si vous avez des questions sur l'emploi de ce produit, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.

Veuillez lire le mode d'emploi complet en entier d'utiliser ONBREZ BREEZHALER.

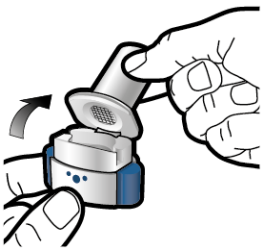
Votre emballage d'inhalateur Onbrez Breezhaler contient :
- 1 inhalateur BREEZHALER
- Plaquettes contenant les gélules destinées à être utilisées dans l'inhalateur



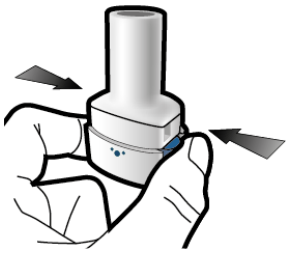




Étape 1a :
Retirez le capuchon.



Étape 1b :
Ouvrez l'inhalateur

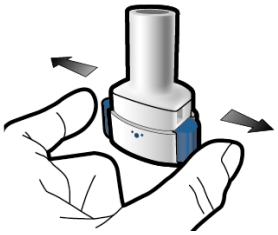


Étape 2a :
Percez la gélule une fois
Tenez l'inhalateur en position verticale.

Percez la gélule en appuyant fermement sur les deux boutons latéraux en même temps.

Vous devriez entendre un déclic au moment où la gélule est percée.

Ne percez la gélule qu'une seule fois.



Étape 2b :
Relâchez les boutons latéraux

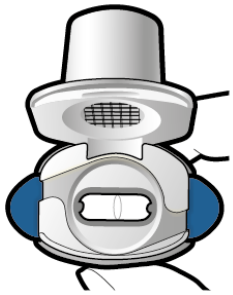
Étape 3a :
Expirez complètement
Ne soufflez pas dans l'inhalateur.

Étape 3b :
Inhalez profondément la médecine

Tenez l'inhalateur comme indiqué sur la photo.

Placez l'embout buccal entre vos lèvres et serrez les lèvres autour.

N'appuyez pas sur les boutons latéraux.



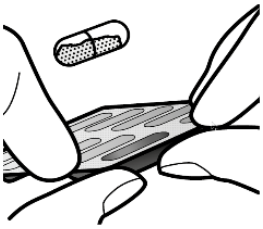
Vérifiez que la gélule est vide
Ouvrez l'inhalateur pour voir s'il reste de la poudre dans la gélule.

S'il reste de la poudre dans la gélule :

- Fermez l'inhalateur.
- Répétez les étapes 3a à 3c.

Reste de la poudre

Vide



Étape 1c :
Extraire une gélule de la plaquette en la poussant à travers la pellicule.

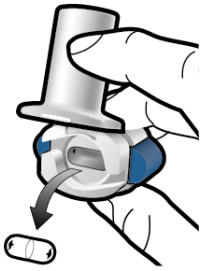
N'avalez pas la gélule.

Inspirez rapidement, aussi profondément que possible.
Pendant l'inhalation, vous entendrez un ronronnement.

Il se peut que vous perceviez le goût du médicament en l'inhalant.

Étape 3c :
Retenez votre souffle

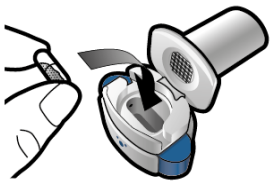
Retenez votre souffle pendant 5 secondes ou aussi longtemps que vous le pouvez confortablement.



Retirez la gélule vide

Jetez la gélule vide avec les ordures ménagères.

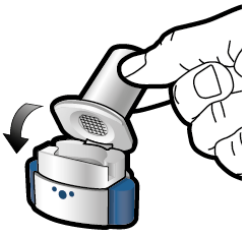
Refermez inhalateur et remettez en place le capuchon.



Étape 1d :

Insérez la gélule

Ne placez jamais de gélule directement dans l'embout buccal de l'inhalateur.



Étape 1e :

Fermez l'inhalateur

Renseignements importants

- Les gélules **Onbrez Breezhaler** doivent demeurer dans leur plaquette alvéolée; on ne doit les retirer qu'immédiatement avant l'utilisation.
- N'avalez pas la gélule.
- N'utilisez pas les gélules **Breezhaler d'Onbrez** avec un autre inhalateur.
- N'utilisez pas l'inhalateur **Breezhaler d'Onbrez** pour prendre d'autres médicaments en gélules.
- Ne mettez jamais la gélule dans votre bouche ni dans l'embout de l'inhalateur.
- N'appuyez pas plus d'une fois sur les boutons latéraux la gélule.
- Ne soufflez pas dans l'embout de l'inhalateur.
- N'appuyez pas sur les boutons latéraux lorsque vous inhalez par l'embout buccal.
- Ne manipulez pas les gélules avec les mains mouillées.
- Ne lavez jamais votre inhalateur à l'eau.
- Ne démontez jamais l'inhalateur.

Foire aux questions	Nettoyage de l'inhalateur
Pourquoi l'inhalateur n'a-t-il pas fait de bruit lorsque j'ai inhalé? La gélule est peut être coincée dans la chambre de la gélule. Si cela se produit, dégagez délicatement la gélule en tapotant la base de l'inhalateur. Inhalez à nouveau le médicament en répétant les étapes 3a à 3c. **Que faire s'il reste de la poudre à l'intérieur de la gélule?** Vous n'avez pas reçu suffisamment de médicament. Fermez l'inhalateur et répétez les étapes 3a à 3c. **J'ai toussé après avoir inhalé – est-ce un problème?** Cela peut arriver. Tant que la gélule est vide, vous avez reçu une quantité suffisante de votre médicament. **J'ai senti de petits morceaux de la gélule sur ma langue – est-ce un problème?** Cela peut arriver. Ce n'est pas un problème. Le risque que la gélule se brise en petits fragments est accru lorsque celle-ci est accidentellement percée plus d'une fois.	Essuyez l'embout à l'intérieur et à l'extérieur avec un chiffon propre, sec et non pelucheux pour enlever tous les résidus de poudre. Conservez l'inhalateur au sec. Ne lavez jamais votre inhalateur à l'eau. **Élimination de l'inhalateur après usage** Chaque inhalateur doit être éliminé après que toutes les gélules ont été utilisées. Demandez à votre pharmacie comment éliminer vous les médicaments et les inhalateurs devenus inutiles.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop d'ONBREZ BREEZHALER, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :
Si vous oubliez de prendre une dose,
vous devez la prendre dès que vous vous en souvenez. ONBREZ BREEZHALER ne doit pas être utilisé plus d'une fois en 24 heures.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ONBREZ BREEZHALER?

En prenant ONBREZ BREEZHALER, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Parmi les effets secondaires fréquents, mentionnons :

- les nausées;
- les infections des voies respiratoires supérieures;
- les crampes musculaires;
- les maux de tête;
- la toux;
- une irritation de la bouche ou de la gorge.

Si l'un des effets ci-dessus se manifeste et s'aggrave, ou si vous remarquez tout autre effet secondaire non mentionné dans le présent feuillet, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT **Bronchospasme** (un rétrécissement soudain des voies respiratoires): difficulté à respirer avec respiration sifflante ou toux			✓
Faiblesse musculaire, spasmes musculaires ou rythme cardiaque anormal (baisse du taux de potassium sanguin)			✓
Réaction allergique : évanouissement (baisse de la tension artérielle), éruption cutanée, urticaire ou démangeaisons, enflure de la langue, des lèvres et du visage ou difficulté à avaler			✓
FRÉQUENCE INCONNUE Battements cardiaques rapides ou irréguliers	✓		

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnées d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitez le site Web des déclarations des effets indésirables (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Les gélules doivent être entreposées à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C) dans leur emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Les gélules ne doivent être extraites de la plaquette qu'au moment de leur utilisation. Garder hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser après la date de péremption qui figure sur la boîte du produit.

Pour en savoir davantage au sujet d'ONBREZ BREEZHALER vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php), le site Web du fabricant http://www.novartis.ca, ou en téléphonant au 1-800-363-8883.

Ce dépliant a été préparé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision 11 mars 2021

ONBREZ et BREEZHALER sont des marques déposées.