

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD}
Maléate d'indacatérol

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation d'ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD}. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur ce médicament.

Avant de commencer à prendre ce médicament, veuillez lire attentivement toutes les directives contenues dans ce feuillet d'information. Conservez ce dépliant. Vous aurez peut-être besoin de le relire. Si vous avez des questions sur l'emploi de ce produit, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été prescrit pour votre usage personnel seulement. Vous ne devez pas le donner à qui que ce soit d'autre ou l'utiliser pour traiter d'autres maladies. Si un effet secondaire 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.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} sert à faciliter la respiration chez les personnes qui éprouvent des difficultés respiratoires dues à une maladie des poumons appelée maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC).

Effets du médicament :

ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} exerce un effet relaxant sur les muscles de la paroi des petits conduits aériens dans les poumons, ce qui aide à les maintenir ouverts pendant 24 heures. Cela facilite l'entrée et la sortie de l'air dans les poumons et prévient les symptômes tels que la respiration sifflante et l'essoufflement.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} :

- pour traiter l'asthme
- pour soulager des symptômes soudains et intenses de MPOC
- si vous présentez une allergie grave à ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} ou à l'un ou l'autre des ingrédients contenus dans ce produit. En cas de doute, consultez votre médecin.
- si vous avez moins de 18 ans.

Ingrédient médicamenteux :

Maléate d'indacatérol. 75 mcg d'indacatérol par gélule.

Ingrédients non médicamenteux :

Lactose monohydraté et gélatine (enveloppe de la gélule).

Forme posologique :

Vous trouverez dans l'emballage un dispositif appelé *inhalateur* ainsi que des plaquettes alvéolées contenant des gélules.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} doit être utilisé uniquement pour traiter la MPOC.

Nous tenons à ce que vous sachiez que chez les patients qui souffrent d'asthme, l'emploi de bêta₂-agonistes à longue durée d'action (BALA) peut augmenter le risque de mortalité due à des troubles asthmatiques. Lors d'une vaste étude sur l'asthme, un plus grand nombre de patients ayant utilisé un BALA (le salmétérol) ont succombé à des troubles asthmatiques, comparativement aux patients n'ayant pas pris de BALA. Cette observation peut également être valable dans le cas d'ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD}.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} si :

- vous avez un trouble cardiaque, comme des battements cardiaques rapides ou irréguliers, ou une anomalie électrique appelée « allongement de l'intervalle QT »;
- vous faites de la haute pression (hypertension);
- vous faites de l'épilepsie
- vous avez des problèmes de glande thyroïde
- vous êtes diabétique
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ne sait pas si ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} peut être nocif pour votre bébé.
- vous allaitez. On ne sait pas si ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} passe dans le lait maternel ni s'il peut nuire à votre bébé.
- vous prenez certains médicaments (voir la section Interactions médicamenteuses)

ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} contient du lactose (sucre de lait) et une petite quantité de protéines laitières. Il est possible que des réactions allergiques puissent survenir chez les patients qui présentent une allergie grave aux protéines du lait.

Au cours du traitement par ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD}, informez votre médecin sans tarder si vous éprouvez un des symptômes suivants :

- serrement de la poitrine, toux, respiration sifflante ou essoufflement immédiatement après l'inhalation du produit (signes de bronchospasme)
- 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 (signes évoquant une réaction d'hypersensibilité). Dans ce cas, ne réutilisez pas ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} avant d'avoir consulté votre médecin.

- si vos symptômes de MPOC (essoufflement, respiration sifflante, toux) ne s'améliorent pas ou s'ils s'aggravent durant le traitement

ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} ne soulage pas les symptômes soudains de MPOC. Ayez toujours à portée de main votre bronchodilatateur à courte durée d'action pour soulager vos symptômes aigus. 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 bronchodilatateur à courte durée d'action ne parvient pas à soulager vos difficultés respiratoires.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Dites à votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris ceux que vous avez achetés sans ordonnance, et plus particulièrement les médicaments suivants :

- médicaments utilisés dans le traitement de la dépression ou de l'humeur triste (p. ex., antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs de la monoamine-oxydase).
- les médicaments semblables à ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} (autres BALA) utilisés pour le traitement de votre maladie pulmonaire, car ils peuvent augmenter le risque d'éventuels effets indésirables
- 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).

EMPLOI APPROPRIÉ DE CE MÉDICAMENT

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

Posologie habituelle chez l'adulte

Inhalez par la bouche le contenu d'une gélule par jour, à la même heure chaque jour, à l'aide de l'inhalateur ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} (voir ci-dessous le mode d'emploi de l'inhalateur ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD}), même si vous n'avez pas de difficulté à respirer ni ne présentez de symptômes de MPOC.

Vous pouvez inhaler le médicament à jeun ou après avoir

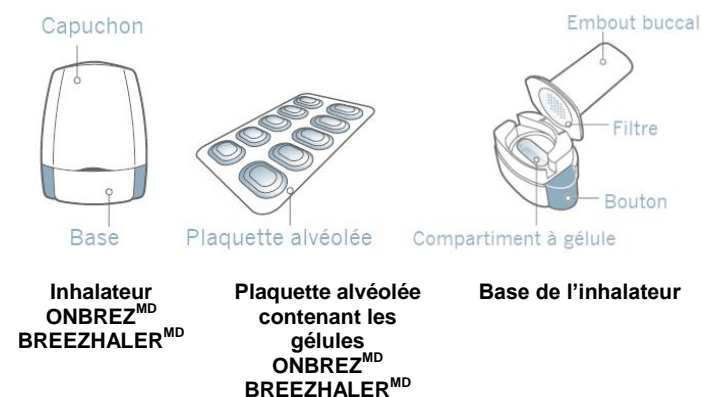
consommé des aliments ou des boissons.

Comment inhaler ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} :

Suivez les instructions ci-après. Vous devez inhaler (aspirer) le médicament contenu dans les gélules ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} en vous servant de l'inhalateur ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD}. Si vous avez des questions, consultez votre prestataire de soins ou votre pharmacien.

L'emballage ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} contient des gélules et un inhalateur ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD}.

- Les gélules ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} sont offertes en plaquettes alvéolées (une ou plusieurs plaquettes contenant chacune 10 gélules transparentes).
- L'inhalateur ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} est constitué d'un capuchon et d'une base.



L'inhalateur est conçu pour administrer le médicament contenu dans les gélules. Vous ne devez pas utiliser les gélules ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} avec un autre dispositif d'inhalation, ni vous servir de l'inhalateur ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} pour administrer un autre type de médicament en gélules.

1. Retirez le capuchon.



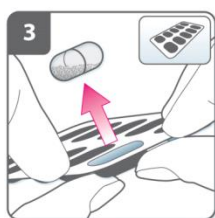
2. Ouvrez l'inhalateur :

Tenez fermement la base de l'inhalateur ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} et faites basculer l'embout buccal pour ouvrir l'inhalateur.



3. Préparez la gélule :

Vos mains doivent être sèches. Retirez une gélule de la plaquette alvéolée **juste avant l'emploi**.



4. Insérez la gélule :

Déposez la gélule dans le compartiment prévu à cette fin. **Ne placez jamais de gélule directement dans l'embout buccal de l'inhalateur.**



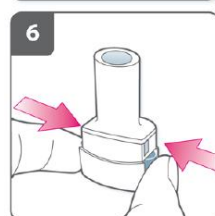
5. Fermez l'inhalateur :

Refermez bien l'inhalateur. Vous devriez entendre un déclic vous indiquant qu'il est bien refermé.

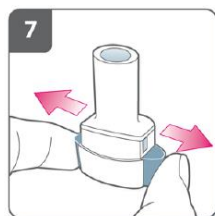


6. Percez la gélule :

Tenez l'inhalateur de façon que l'embout buccal pointe vers le haut. Appuyez sur les deux boutons en même temps en les poussant jusqu'au fond. Vous devriez entendre un déclic au moment où la gélule est percée. **N'appuyez pas plus d'une fois sur les boutons servant à percer la gélule.**

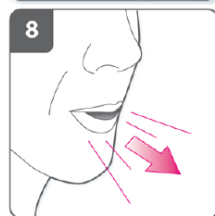


7. Relâchez complètement les boutons.



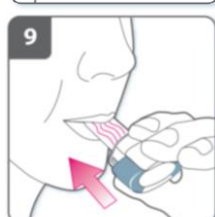
8. Expirez :

Avant de placer l'embout dans votre bouche, expirez profondément. **Ne soufflez jamais dans l'embout de l'inhalateur.**



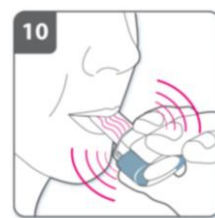
9. Inhalez le médicament :

Avant d'inhaler, placez l'embout buccal entre vos lèvres et serrez les lèvres autour. Tenez l'inhalateur de façon que les boutons soient placés à gauche et à droite (et non en haut et en bas). Inspirez rapidement, mais de façon régulière aussi profondément que possible. **N'appuyez pas sur les boutons servant à percer la gélule.**



10. À noter :

Vous devriez entendre un ronronnement au moment où vous inspirez parce que l'inhalation fait tourner la gélule dans son compartiment. Un goût sucré émanera du médicament entrant dans vos poumons. Si vous n'entendez pas ce ronronnement, il se peut que la gélule soit coincée dans le compartiment à gélule. Si cela se produit, ouvrez l'inhalateur et dégagez soigneusement la gélule en tapotant la base du dispositif. **N'appuyez pas sur les boutons servant à percer la gélule pour la dégager.** Répétez, s'il y a lieu, les étapes 8 et 9.



11. Retenez votre souffle :

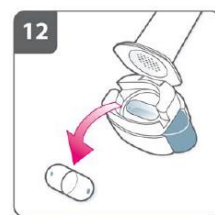
Retenez votre souffle pendant au moins 5 à 10 secondes, ou aussi longtemps que vous pouvez le retenir sans éprouver d'inconfort, tout en retirant l'inhalateur de votre bouche, puis expirez. Ouvrez l'inhalateur pour voir s'il reste de la poudre dans la gélule. S'il en reste, fermez l'inhalateur et répétez les étapes 8 à 11. La plupart des gens parviennent à vider la gélule en une ou deux inhalations.



Certaines personnes toussent parfois peu de temps après avoir inhalé le médicament. Si cela vous arrive, ne vous inquiétez pas : si la gélule est vide, c'est que vous avez bien reçu la dose complète du médicament.

12. Retirez la gélule :

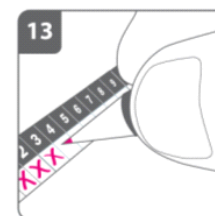
Après avoir pris votre dose quotidienne d'ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD}, faites à nouveau basculer l'embout buccal, retirez la gélule vide en penchant l'inhalateur vers l'avant et jetez-la. Refermez l'inhalateur et remettez en place le capuchon.



Ne gardez pas de gélules ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} dans l'inhalateur.

13. Faites une marque sur la fiche de suivi des doses quotidiennes :

Vous trouverez dans l'emballage une fiche de suivi des doses quotidiennes. Faites une marque dans la case de la journée en cours si cela vous aide à vous rappeler du moment où vous devez prendre votre prochaine dose.



Information supplémentaire

Il est possible que de très petits fragments de gélule ne soient pas bloqués par le filtre et se rendent jusque dans votre bouche. Si cela se produit, il se peut que vous sentiez les fragments sur votre langue. Le fait d'avaler ou n'inhaler ces fragments ne

présente aucun danger. Les risques que la gélule se brise en fragments sont accrus si celle-ci est accidentellement percée plus d'une fois à l'étape 6.

Rappelez-vous :

- de ne pas avaler les gélules ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD};
- de n'utiliser que l'inhalateur ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} fourni dans l'emballage;
- de toujours laisser les gélules ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} dans leur plaquette alvéolée jusqu'au moment précis où vous êtes prêt à vous en servir;
- de ne jamais placer de gélules ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} directement dans l'embout buccal de l'inhalateur;
- de n'appuyer qu'une seule fois sur les boutons servant à percer la gélule;
- de ne jamais souffler dans l'embout buccal de l'inhalateur ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD};
- de toujours relâcher les boutons pressoirs avant de procéder à l'inhalation;
- de ne jamais laver l'inhalateur ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} avec de l'eau. Conservez-le au sec;
- de ne jamais démonter l'inhalateur ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD};
- de toujours vous servir du nouvel inhalateur ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} fourni dans chaque emballage ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} (autrement dit, d'utiliser chaque mois un nouvel inhalateur ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD});
- de ne pas garder de gélules dans l'inhalateur ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD};
- de toujours garder l'inhalateur et les gélules ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} dans un endroit sec.

Surdosage :

Si vous avez inhalé accidentellement une trop grande quantité d'ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} ou si une autre personne a inhalé votre médicament accidentellement, communiquez avec un médecin ou un hôpital pour obtenir immédiatement conseil. Montrez votre emballage d'ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD}. Des soins médicaux peuvent être nécessaires.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la suivante comme prévu. Ne prenez pas 2 doses en même temps la fois suivante pour compenser.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme c'est le cas pour tous les médicaments, ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} peut causer des effets secondaires chez certains patients.

Certaines personnes toussent parfois peu de temps après avoir inhalé le médicament. Si cela vous arrive, ne vous inquiétez pas : si la gélule est vide, c'est que vous avez bien reçu la dose complète du médicament.

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 : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consulter un médecin ou un pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin de toute urgence
		Seulement si effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Broncho-spasme et respiration sifflante ou toux et difficulté à respirer			✓
	Faiblesse musculaire, spasmes musculaires ou rythme cardiaque anormal (baisse du taux de potassium sanguin)			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consulter un médecin ou un pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un
			✓
Fréquence inconnue	✓		

Ceci n'est pas une liste complète des effets indésirables. En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD}, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} à la température ambiante, entre 15 et 25 °C. Gardez les gélules ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} à 75 mcg à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption qui figure sur la boîte du produit.

Les gélules ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} doivent toujours être laissées dans leur plaquette alvéolée jusqu'au moment précis où vous êtes prêt à vous en servir.

Gardez ONBREZ^{MD} BREEZHALER^{MD} et tout autre médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion 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

Vous pouvez trouver ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : <http://www.novartis.ca>

ou en communiquant avec le commanditaire, Novartis Pharma Canada inc., au : 1-800-363-8883.

Ce dépliant a été rédigé par :
Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard, Dorval QC H9S 1A9

Dernière révision : 2 janvier 2015

ONBREZ et BREEZHALER sont des marques déposées.