

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PrSEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD}

Gélules de glycopyrronium en poudre pour inhalation

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} 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. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de SEEBRI BREEZHALER.

Pour quoi SEEBRI BREEZHALER est-il utilisé?

- SEEBRI BREEZHALER est un traitement utilisé à long terme chez les adultes pour réduire le blocage des voies respiratoires dû à la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC, une maladie des poumons qui cause des difficultés à respirer), qui peut comprendre la bronchite chronique (inflammation des poumons) et l'emphysème (lésions aux parties du poumon appelées alvéoles).
- SEEBRI BREEZHALER n'est **pas** un médicament de secours et **ne doit pas** être utilisé au besoin pour soulager les symptômes soudains et intenses de MPOC (p. ex., problèmes respiratoires soudains). Votre professionnel de la santé vous prescrira d'autres médicaments à utiliser pour des problèmes respiratoires soudains.

Comment SEEBRI BREEZHALER agit-il?

SEEBRI BREEZHALER contient du *bromure de glycopyrronium*, une substance qui fait partie d'un groupe de médicaments appelés *bronchodilatateurs*. Dans la MPOC, les muscles qui entourent les conduits aériens se contractent, ce qui cause de la difficulté à respirer. SEEBRI BREEZHALER prévient le resserrement de ces muscles dans les poumons, ce qui facilite l'entrée et la sortie de l'air dans les poumons. Quand vous l'inhalez, il vous aide à respirer plus aisément.

Quels sont les ingrédients dans SEEBRI BREEZHALER?

Ingrédient médicamenteux : bromure de glycopyrronium.

Ingrédients non médicinaux : carraghénane, chlorure de potassium, eau purifiée, FD et C jaune n° 6 (jaune soleil FCF [E110], hypromellose, lactose monohydraté (qui contient des protéines du lait) et stéarate de magnésium.

SEEBRI BREEZHALER est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Gélules de poudre pour inhalation : 50 mcg de glycopyrronium (sous forme de bromure de glycopyrronium)

Ne prenez pas SEEBRI BREEZHALER si :

- vous êtes allergique au bromure de glycopyrronium ou à l'un ou des autres ingrédients contenus dans SEEBRI BREEZHALER (voir **Quels sont les ingrédients dans SEEBRI BREEZHALER?**);

- vous avez une allergie grave aux protéines du lait, car SEEBRI BREEZHALER contient du lactose.

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

- êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- allaitez ou prévoyez allaiter;
- avez ou avez eu des problèmes cardiaques, comme une fréquence cardiaque rapide ou irrégulière ou un syndrome du QT long;
- prenez des médicaments, notamment des gouttes oculaires, y compris des produits que vous pouvez acheter sans ordonnance;
- avez de la difficulté à uriner, ce qui peut comprendre des problèmes dus à une augmentation du volume de la prostate;
- présentez une douleur oculaire causée par une augmentation de la pression dans les yeux (glaucome à angle fermé);
- avez des problèmes de reins.

Autres mises en garde à connaître :

Problèmes oculaires : Évitez le contact entre la poudre SEEBRI BREEZHALER et vos yeux. Cela pourrait provoquer de la douleur oculaire, un inconfort aux yeux, un embrouillement passager de la vision et/ou une coloration des images en association avec une rougeur des yeux. Ces manifestations pourraient être des signes de glaucome aigu à angle fermé (douleur oculaire causée par une pression accrue dans les yeux). Si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes, consultez immédiatement votre professionnel de la santé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : SEEBRI BREEZHALER peut causer des étourdissements ou une vision trouble. Vous ne devez pas conduire de véhicules ni faire fonctionner de machines si vous avez des étourdissements ou une vision trouble.

Surveillance : Votre professionnel de la santé pourrait surveiller votre état de santé tout au long de votre traitement par SEEBRI BREEZHALER. Il peut notamment surveiller vos reins et l'apparition soudaine ou l'aggravation de symptômes de MPOC.

Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si :

- votre essoufflement empire;
- votre médicament ne vous fait plus autant de bien qu'avant;
- vous avez des difficultés à respirer et une douleur à la poitrine;
- vous avez de la difficulté à uriner.

Voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous, pour plus d'informations sur ces effets et d'autres effets secondaires graves.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

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

- médicaments semblables à SEEBRI BREEZHALER (autres antagonistes muscariniques à courte ou à longue durée d'action) utilisés pour traiter votre maladie pulmonaire. Ils pourraient interagir avec SEEBRI BREEZHALER et augmenter votre risque d'avoir des effets secondaires.

Comment prendre SEEBRI BREEZHALER :

- SEEBRI BREEZHALER a été prescrit pour vous et ne doit être donné à personne d'autre. Prenez les gélules SEEBRI BREEZHALER exactement comme vous l'a indiqué votre professionnel de la santé. Ne prenez pas plus d'une dose par jour et ne dépassez pas la dose prescrite. En cas de doute, vous devez vérifier avec votre professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé pourrait aussi vous prescrire un bronchodilatateur pour inhalation à courte durée d'action pour le traitement des symptômes soudains de MPOC.
- Le contenu de la gélule doit être inhalé une fois par jour au moyen de l'embout buccal de l'inhalateur SEEBRI BREEZHALER seulement. **N'avez PAS la gélule.** L'inhalateur SEEBRI BREEZHALER est spécialement conçu pour les gélules SEEBRI BREEZHALER et **ne** doit être utilisé avec **aucune** autre gélule. De même, vous ne devez pas prendre les gélules SEEBRI BREEZHALER avec un autre dispositif d'inhalation que l'inhalateur SEEBRI BREEZHALER.
- Lorsque vous commencez un nouvel emballage, utilisez le nouvel inhalateur SEEBRI BREEZHALER fourni dans celui-ci. Jetez chaque inhalateur après 30 jours d'utilisation.
- Vous pouvez inhaler SEEBRI BREEZHALER avant ou après avoir consommé des aliments ou des boissons.
- Conservez les gélules SEEBRI BREEZHALER dans la plaquette alvéolée et retirez-les seulement au moment précis où vous êtes prêt à vous en servir.
- Avant de commencer votre traitement par SEEBRI BREEZHALER, assurez-vous de savoir comment utiliser et bien entretenir l'inhalateur SEEBRI BREEZHALER. Lisez le **Mode d'emploi** pour obtenir des renseignements complets.
- Il est important que vous continuiez à prendre SEEBRI BREEZHALER régulièrement même si vous vous sentez bien et n'avez aucun symptôme.

Si vous avez des questions au sujet de SEEBRI BREEZHALER ou de l'inhalateur SEEBRI BREEZHALER, posez-les à votre professionnel de la santé.

Dose habituelle :

Une (1) gélule de SEEBRI BREEZHALER doit être inhalée une fois par jour, de préférence à la même heure chaque jour, uniquement avec l'inhalateur SEEBRI BREEZHALER.

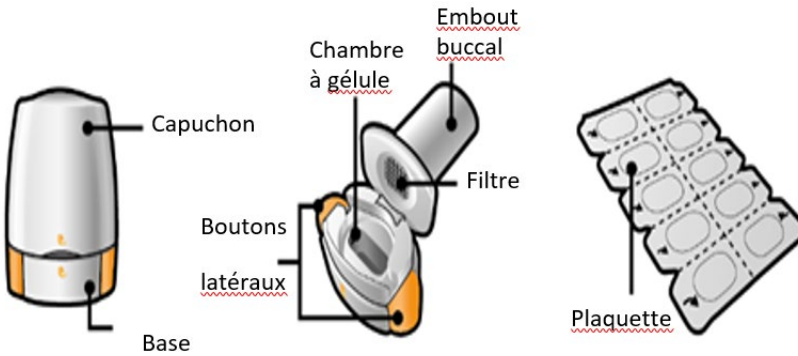
Mode d'emploi

Cette partie du dépliant explique comment utiliser et entretenir votre inhalateur SEEBRI BREEZHALER. Veuillez lire attentivement et suivre ces instructions.

Si vous avez des questions sur l'emploi de ce produit, posez-les à votre professionnel de la santé.

Votre emballage d'inhalateur SEEBRI BREEZHALER contient :

- Un inhalateur de SEEBRI BREEZHALER
- Une ou plusieurs plaquettes alvéolées contenant des gélules de SEEBRI BREEZHALER à utiliser dans l'inhalateur

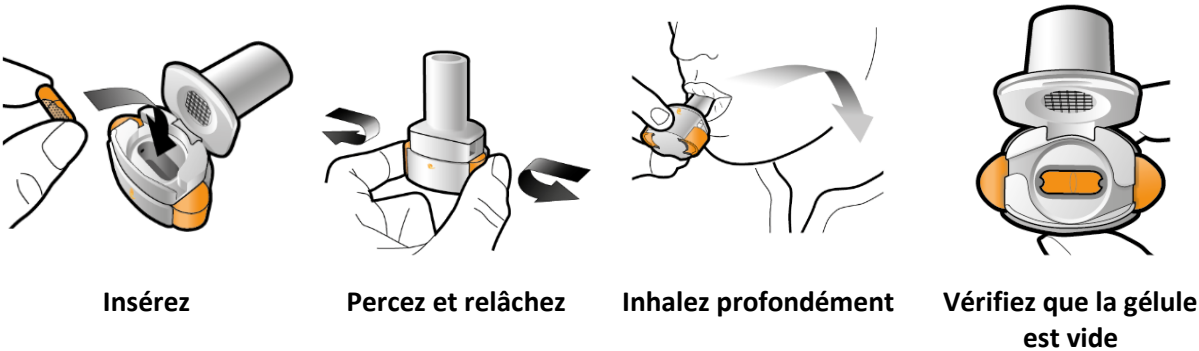


Inhalateur

Base de l'inhalateur

Plaquette alvéolée

Veillez lire le mode d'emploi en entier avant d'utiliser l'inhalateur SEEBRI BREEZHALER.

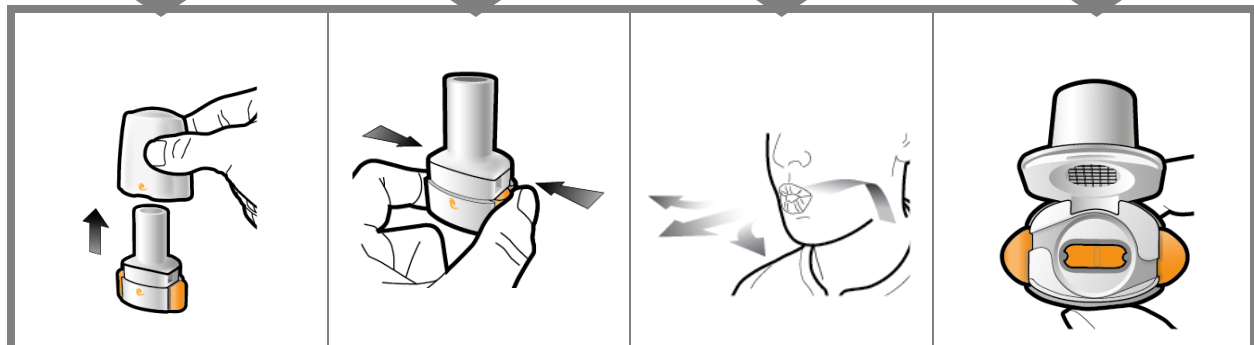
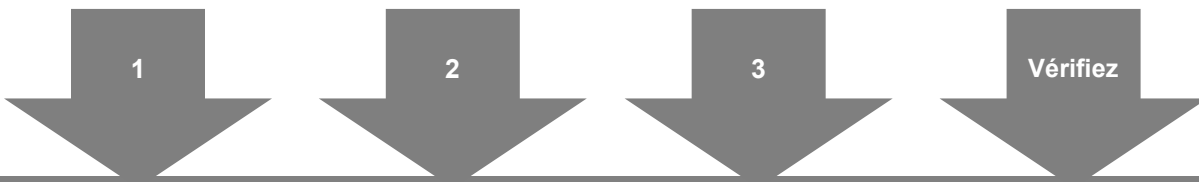


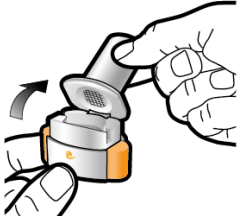
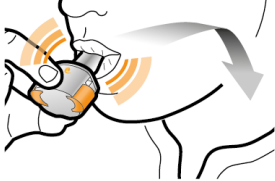


Insérez

Percez et relâchez

Inhalez profondément

Vérifiez que la gélule est vide



<p>Étape 1a : Retirez le capuchon.</p> 	<p>Étape 2a : Percez la gélule une fois Tenez l'inhalateur en position verticale.</p> <p>Percez la gélule en appuyant fermement sur les deux boutons latéraux en même temps.</p> <p>Vous devriez entendre un déclic au moment où la gélule est percée.</p> <p>Ne percez la gélule qu'une seule fois.</p>	<p>Étape 3a : Expirez complètement Ne soufflez pas dans l'inhalateur.</p> 	<p>Vérifiez que la gélule est vide Ouvrez l'inhalateur pour voir s'il reste de la poudre dans la gélule.</p> <p>S'il reste de la poudre dans la gélule :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fermez l'inhalateur. • Répétez les étapes 3a à 3c.
<p>Étape 1b : Ouvrez l'inhalateur</p>	 <p>Étape 2b : Relâchez les boutons latéraux</p>	<p>Étape 3b : Inhalez le médicament</p> <p>Tenez l'inhalateur comme indiqué sur la photo.</p> <p>Placez l'embout buccal entre vos lèvres et serrez les lèvres autour.</p> <p><u>N'appuyez pas sur les boutons latéraux.</u></p>	 <p>Reste de la poudre Vide</p>



Étape 1c :

Retirez la gélule

Détachez une des alvéoles de la plaquette. Retirez la pellicule d'aluminium pour exposer la gélule.

Ne poussez pas sur la gélule pour la faire passer à travers la feuille d'aluminium.

N'avez pas la gélule.

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

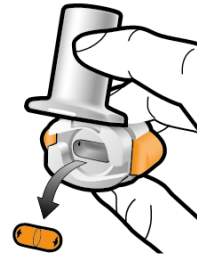
Il se peut que vous perceviez le goût du médicament en l'inhalant.



Étape 3c :

Retenez votre souffle

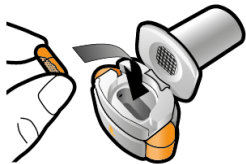
Retenez votre souffle pendant 5 secondes ou aussi longtemps que vous le pouvez confortablement.



Retirez la gélule vide.

Jetez la gélule vide avec les ordures ménagères.

Refermez l'inhalateur et remettez le capuchon en place.



Étape 1d :

Insérez la gélule

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

Renseignements importants

- Les gélules SEEBRI BREEZHALER doivent demeurer dans leur plaquette alvéolée; on ne doit les retirer qu'immédiatement avant l'utilisation.



Étape 1e :
Fermez l'inhalateur

- Ne poussez pas sur la gélule pour la faire passer à travers la feuille d'aluminium.
- N'avalez pas la gélule.
- N'utilisez que l'inhalateur SEEBRI BREEZHALER pour inhaler le contenu de la gélule SEEBRI BREEZHALER.
- N'utilisez pas l'inhalateur SEEBRI BREEZHALER pour inhaler d'autres médicaments que SEEBRI BREEZHALER.
- 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.
- 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.

<p>Foire aux questions</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Nettoyage de l'inhalateur 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.</p> <p>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 vos médicaments et les inhalateurs devenus inutiles.</p>
---	---

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez inhalé trop de SEEBRI BREEZHALER, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Les symptômes possibles d'un surdosage de SEEBRI BREEZHALER sont les suivants :

- constipation
- difficultés à uriner
- pression oculaire accrue ou douleur oculaire plus intense
- rougeur oculaire
- changements de la vision

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous y pensez. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas deux doses en même temps le même jour.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez SEEBRI BREEZHALER. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles comprennent les suivants :

- toux
- voix rauque
- maux de tête
- estomac dérangé, indigestion
- vomissements
- sensation de pression dans les joues et le front (symptômes de congestion des sinus)
- écoulement nasal ou congestion nasale, mal de gorge
- sécheresse de la bouche ou de la gorge (parlez à votre professionnel de la santé si la sécheresse de la bouche persiste)
- difficulté à dormir (insomnie)
- fatigue, faiblesse
- douleur aux muscles, aux os ou aux articulations, douleurs dans les bras ou les jambes
- picotements ou engourdissements
- caries dentaires
- éruption cutanée, démangeaisons
- saignements de nez

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Palpitations : battements cardiaques anormalement rapides ou irréguliers		✓	
Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) : soit accrue, besoin fréquent d'uriner, peau sèche, maux de tête, vision trouble et fatigue		✓	
Rétention urinaire (incapacité d'uriner ou de vider la vessie) : difficulté à uriner et douleur en urinant, besoin fréquent d'uriner, jet d'urine faible ou écoulement goutte à goutte de l'urine		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Problèmes oculaires : pression dans les yeux nouvellement apparue ou aggravée, douleur ou gêne oculaire, vision trouble, perception de halos de couleurs vives autour des lumières, yeux rouges			✓
Gastroentérite (inflammation de l'estomac et de l'intestin) : douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Bronchospasme paradoxal (rétrécissement soudain des voies respiratoires après la prise de médicaments appelés bronchodilatateurs) : serrement de la poitrine associé à la toux, à la respiration sifflante ou à un essoufflement immédiatement après l'inhalation de SEEBRI BREEZHALER			✓
Réaction allergique : éruptions cutanées, urticaire, enflure du visage, de la bouche, des lèvres, de la gorge et de la langue et difficulté à avaler ou à respirer			✓
Cystite (infection de la vessie) : besoin plus fréquent d'uriner, douleur dans le bas du ventre ou le bas du dos, besoin fréquent d'uriner la nuit, urine trouble pouvant contenir du sang, sensation de brûlure en urinant		✓	

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- en téléphonant sans frais au 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 donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Ne pas utiliser après la date de péremption qui figure sur la boîte du produit.

Conservez SEEBRI BREEZHALER à la température ambiante, entre 15 et 25 °C.

Laissez les gélules dans leur emballage d'origine. Conservez-les dans un endroit sec pour les protéger de la chaleur et de l'humidité. Ne retirez les gélules de la plaquette alvéolée qu'au moment précis où vous êtes prêt à vous en servir.

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

Il faut jeter l'inhalateur 30 jours après la première utilisation.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de SEEBRI BREEZHALER :

- 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 sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.novartis.ca, le site Web du distributeur www.covispharma.com ou peut être obtenu en téléphonant au 1 833 523-3009.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 28 octobre 2022.

Version Novartis : 28 mars 2023.

SEEBRI et BREEZHALER sont des marques déposées.