

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

P^rSEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD}

Gélules de glycopyrronium en poudre pour inhalation

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} 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 de SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD}. Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si vous avez des questions sur ce médicament.

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT TOUTE L'INFORMATION CONTENUE DANS CE FEUILLET AVANT D'UTILISER SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD}, MÊME SI VOUS VENEZ DE RENOUVELER VOTRE ORDONNANCE, CAR IL PEUT Y AVOIR EU DES CHANGEMENTS.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} est un traitement à long terme qu'on utilise une fois par jour pour soulager les difficultés respiratoires dues à une maladie des poumons appelée *maladie pulmonaire obstructive chronique* (MPOC).

Il n'est pas conçu pour soulager les symptômes soudains et intenses de MPOC.

Effet du médicament :

SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} 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^{MD} BREEZHALER^{MD} 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.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

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

- si vous présentez une allergie grave au bromure de glycopyrronium ou à l'un ou l'autre des ingrédients contenus dans SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD}. En cas de doute, consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien;
- pour soulager des symptômes soudains et intenses de MPOC, comme l'essoufflement ou la respiration sifflante;
- si vous êtes allergique au lactose ou avez une allergie grave aux protéines du lait, car ce produit contient du lactose;

- si vous avez moins de 18 ans; SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} ne doit pas être utilisé chez les enfants. Il n'y a pas de MPOC chez l'enfant.

Ingrédient médicamenteux :

Bromure de glycopyrronium.

Ingrédients non médicinaux :

Lactose monohydraté et stéarate de magnésium.

L'enveloppe de la gélule contient de l'hypromellose, de l'eau purifiée, de la carraghénane, du chlorure de potassium et du FD et C jaune n° 6 (jaune soleil FCF [E110]).

Forme posologique :

Gélules de couleur orange et transparentes pour **inhalation** orale. Chaque gélule renferme 63 µg de bromure de glycopyrronium équivalent à 50 mcg de glycopyrronium.

Chaque emballage contient un inhalateur et des gélules (dans des plaquettes alvéolées) contenant le médicament sous forme de poudre pour inhalation.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin, une infirmière ou votre pharmacien AVANT de prendre SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} si vous :

- êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- allaitez;
- avez des problèmes cardiaques, comme une fréquence cardiaque rapide ou irrégulière ou un allongement de l'intervalle QT (anomalie d'un signal électrique du cœur);
- prenez des médicaments, notamment des gouttes oculaires, y compris des produits que vous pouvez acheter sans ordonnance;
- avez une augmentation du volume de la prostate ou de la difficulté à uriner, ou si vous éprouvez de la douleur en urinant;
- présentez des problèmes aux yeux (p. ex., glaucome, douleur oculaire) ou des troubles visuels (p. ex., vision trouble, perception de halos autour des lumières ou d'images colorées);
- êtes allergiques à des aliments ou à des médicaments, quels qu'ils soient;
- êtes allergique au lactose (sucre du lait);
- avez des problèmes touchant les reins.

Les gélules doivent être prises par inhalation seulement.

ELLES NE DOIVENT PAS ÊTRE AVALÉES.

SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} ne doit pas être utilisé plus d'une fois par jour. Ne dépassez pas la dose prescrite.

Ce médicament vous a été prescrit personnellement et vous ne devez laisser personne d'autre s'en servir.

Évitez le contact entre la poudre contenue dans la gélule et vos yeux. Cela pourrait provoquer de la douleur et/ou 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. Si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.

Prenez soin de dire aux médecins, infirmières, dentistes ou pharmaciens que vous consultez que vous prenez ce médicament.

Aptitude à conduire un véhicule ou à faire fonctionner une machine

La survenue d'étourdissements ou d'une vision trouble peut nuire à la capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.

Avisez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un ou plusieurs des symptômes suivants pendant votre traitement par SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} :

- serrement dans la poitrine, toux, respiration sifflante ou essoufflement immédiatement après l'inhalation de SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} (signes de bronchospasme);
- difficulté à respirer ou à avaler, enflure de la langue, des lèvres et du visage, urticaire ou démangeaisons, éruption cutanée (signes d'une réaction d'hypersensibilité). N'utilisez plus SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} tant que vous n'aurez pas consulté votre médecin;
- absence d'amélioration ou aggravation de vos symptômes de MPOC (essoufflement, respiration sifflante, toux); cessez d'utiliser SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} et consultez immédiatement votre médecin;
- douleur ou inconfort oculaire, embrouillement passager de la vision, perception de halos visuels ou d'images colorées en association avec une rougeur des yeux (signes d'un accès aigu de glaucome à angle fermé).

SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} ne soulage pas les symptômes aigus de la MPOC. Ayez toujours un bronchodilatateur à courte durée d'action sur vous afin de soulager l'aggravation soudaine des symptômes. Si vous n'en avez pas, consultez votre médecin afin qu'il vous en prescrive un.

Obtenez des soins médicaux d'urgence si :

- vos troubles respiratoires s'aggravent rapidement;
- l'utilisation de votre bronchodilatateur à courte durée d'action n'améliore pas vos troubles respiratoires.

Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un autre médicament, quel qu'il soit.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Dites à votre médecin, infirmière ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, achetés avec ou sans ordonnance, des gouttes oculaires, des vitamines ou des suppléments à base de plantes médicinales.

Il n'est pas recommandé de prendre SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} avec des anticholinergiques. Il est particulièrement important de dire à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, qui peuvent interagir avec SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} :

- atropine ou autres anticholinergiques (ipratropium, oxitropium, tiotropium, etc.).

EMPLOI APPROPRIÉ DE CE MÉDICAMENT

Utilisez toujours SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} exactement comme vous l'a indiqué votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien.

Vous pouvez inhaler SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} avant ou après avoir consommé des aliments ou des boissons.

Posologie habituelle chez l'adulte :

Inhalez par la bouche le contenu d'une gélule par jour, à la même heure chaque jour.

Prenez SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} même si vous n'avez pas de difficulté à respirer ni ne présentez d'autres symptômes de MPOC.

Une seule inhalation par jour vous aide à mieux respirer, car l'effet de SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} dure 24 heures. Prenez SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} chaque jour à la même heure de manière à ne pas oublier de le prendre.

Comment inhaler SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD}

- N'utilisez que l'inhalateur fourni dans cet emballage (inhalateur SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD}) pour inhaler la poudre contenue dans la gélule. **N'avez pas les gélules.**
- Les gélules doivent toujours être conservées dans leur plaquette et n'en être retirées qu'immédiatement avant leur utilisation.
- Lorsque vous commencez un nouvel emballage de SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD}, utilisez le nouvel inhalateur fourni avec ce dernier. Jetez l'inhalateur après 30 jours.

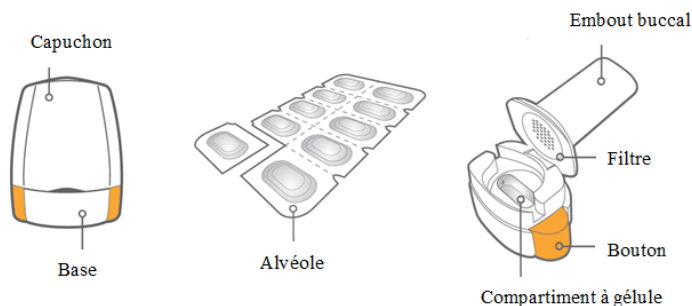
Pendant combien de temps faut-il prendre SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD}?

- Continuez de prendre SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} aussi longtemps que vous l'indique votre médecin.
- La MPOC étant une maladie de longue durée, vous devez prendre SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} tous les jours et non l'utiliser seulement lorsque vous éprouvez des difficultés respiratoires ou d'autres symptômes de MPOC.
- Si vous avez des questions sur la durée du traitement par SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD}, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Chaque emballage SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} contient :

- un inhalateur SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD}, constitué d'un capuchon et d'une base;

- une ou plusieurs plaquettes alvéolées renfermant les gélules SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} à utiliser avec l'inhalateur.



Inhalateur

Plaquette alvéolée

Base de l'inhalateur

N'utilisez que l'inhalateur SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} fourni dans l'emballage pour inhaler la poudre contenue dans la gélule.

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

Jetez l'inhalateur après 30 jours. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments et des inhalateurs devenus inutilisés.

N'avalez pas les gélules SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD}. La poudre qui se trouve à l'intérieur des gélules est conçue pour être inhalée.

Comment utiliser l'inhalateur SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD}:

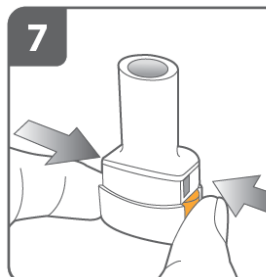
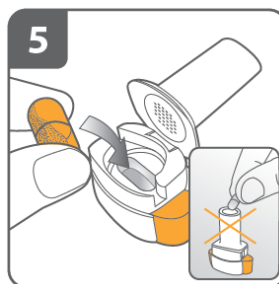
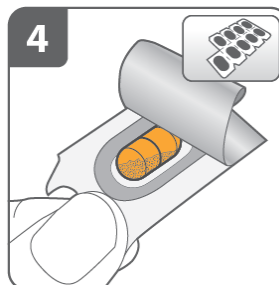
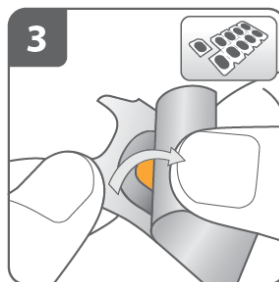


Retirez le capuchon.



Ouvrez l'inhalateur :

Tenez fermement la base de l'inhalateur et faites basculer l'embout buccal pour ouvrir l'inhalateur.



Préparez la gélule :

Détachez une gélule de la plaquette alvéolée en tirant le long des perforations.

Retirez la pellicule protectrice qui se trouve derrière la gélule que vous avez séparée afin d'exposer celle-ci.

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

Retirez une gélule SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} :

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

Vos mains doivent être sèches. Retirez une gélule de la plaquette alvéolée.

N'avalez pas les gélules SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD}.

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.

Fermez l'inhalateur :

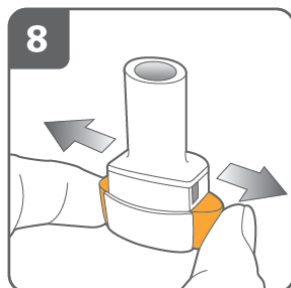
Refermez bien l'inhalateur. Vous devriez entendre un déclic vous indiquant qu'il est bien refermé.

Percez la gélule :

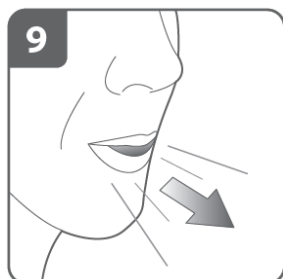
Tenez l'inhalateur de façon que l'embout buccal pointe vers le haut.

Appuyez fermement sur les deux boutons en même temps. 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.



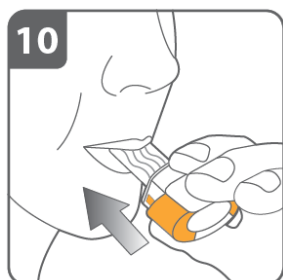
Relâchez complètement les boutons.



Expirez :

Avant de placer l'embout dans votre bouche, expirez profondément.

Ne soufflez jamais dans l'embout de l'inhalateur.

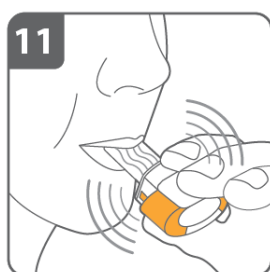


Inhalez le médicament :

Avant d'inhaler :

- Tenez l'inhalateur comme dans l'illustration, de façon que les boutons soient placés à gauche et à droite (et non en haut et en bas).
- Placez l'embout buccal entre vos lèvres et serrez les lèvres autour.

Inspirez rapidement, mais de façon régulière aussi profondément que possible. **N'appuyez pas sur les boutons servant à percer la gélule.**

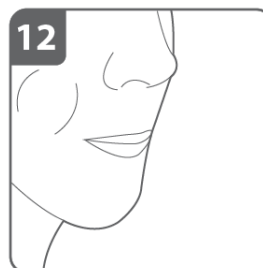


À noter :

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 de l'inhalateur. **N'appuyez pas sur les boutons servant à percer la gélule pour la dégager.** Répétez, s'il y a lieu, les étapes 9 et 10.

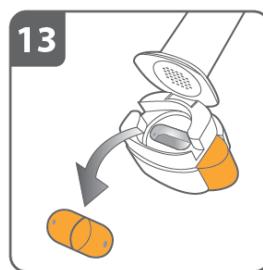


Retenez votre souffle :

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 9 à 12. La plupart des gens parviennent à vider la gélule en une ou deux inhalations.

Certaines personnes toussent parfois brièvement 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.



Retirez la gélule :

Après avoir pris votre dose quotidienne de SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD}, faites à nouveau basculer l'embout buccal, retirez la gélule vide en penchant l'inhalateur vers l'avant pour qu'elle sorte de son compartiment et jetez-la. Refermez l'inhalateur et remettez en place le capuchon.

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

RAPPEL IMPORTANT :

- **N'avalez pas les gélules SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD}.**
- **N'utilisez que l'inhalateur SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} fourni dans l'emballage.**
- Les gélules SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} doivent toujours être laissées dans leur plaquette alvéolée jusqu'au moment précis où vous êtes prêt à vous en servir.
- Ne placez jamais de gélules directement dans l'embout buccal de l'inhalateur SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD}.
- N'appuyez pas plus d'une fois sur les boutons servant à percer la gélule.
- Ne soufflez jamais dans l'embout buccal de l'inhalateur SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD}.
- Toujours relâcher les boutons presseurs avant de procéder à l'inhalation.

- Ne lavez jamais l'inhalateur SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} avec de l'eau. Conservez-le au sec. Voir la section ci-dessous **Comment nettoyer l'inhalateur**.
- Ne démontez jamais l'inhalateur SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD}.
- Gardez toujours l'inhalateur et les gélules SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} dans un endroit sec.
- Évitez tout contact entre la poudre médicamenteuse et vos yeux.

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 7.

Comment nettoyer l'inhalateur

Ne lavez jamais l'inhalateur avec de l'eau. Afin d'enlever tout résidu de poudre, nettoyez l'embout buccal à l'intérieur et l'extérieur avec un linge propre, sec et sans charpie. Gardez l'inhalateur au sec.

Surdose :

Si vous croyez avoir inhalé une trop grande quantité de SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD}, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien, 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 d'inhaler une dose, inhalez-la dès que possible, mais n'inhalez jamais plus de 1 dose par jour. Par la suite, inhalez la dose suivante au moment prévu.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme c'est le cas avec tous les médicaments, les patients qui prennent SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} peuvent éprouver des effets secondaires, mais pas forcément tous les patients.

Les effets secondaires possibles comprennent les suivants :

- Estomac dérangé, indigestion
- Douleurs dans les membres (bras et jambes)
- Sensation de pression dans les joues et le front (symptômes de congestion des sinus)
- Sécheresse de la bouche
- Nausées, vomissements, diarrhée et douleur abdominale (symptômes de gastroentérite)
- Difficulté à dormir
- Symptômes du rhume (écoulement ou congestion nasale, toux, mal de gorge, éternuements)

- Douleur aux muscles, aux os ou aux articulations
- Caries dentaires
- Éruption cutanée
- Fatigue
- Faiblesse
- Irritation de la gorge
- Saignements de nez
- Picotements ou engourdissements
- Démangeaisons
- Altération de la voix (voix rauque)

Certains patients âgés de plus de 75 ans ont également éprouvé des maux de tête et une infection des voies urinaires.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Nouvelle apparition de battements cardiaques irréguliers			✓
	Taux élevé de sucre dans le sang : soif ou faim excessive et besoin fréquent d'uriner		✓	
	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 : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des
Glaucome : 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		✓
Fréquence inconnue Bronchospasme paradoxal : Serrement de la poitrine associé à la toux, à la respiration sifflante ou à un essoufflement immédiatement après l'inhalation de SEEBRI ^{MD} BREEZHALER ^{MD}		✓
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		✓

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

Conservez SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} 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.

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

SIGNALISATION 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, Québec
H9S 1A9

Dernière révision : 29 septembre 2016

SEEBRI et BREEZHALER sont des marques déposées.