

L'utilisation des dispositifs

Gamme Respiratoire

AstraZeneca

Asthme & BPCO

Sommaire

- 02** / BRICANYL® TURBUHALER® 500 µg/dose,
poudre pour inhalation.
- 14** / PULMICORT® TURBUHALER® 100, 200 et 400 µg/dose,
poudre pour inhalation.
- 28** / SYMBICORT® TURBUHALER® 100/6, 200/6 et 400/12 µg par dose,
poudre pour inhalation.
- 46** / SYMBICORT® RAPIHALER® 100/3 et 200/6 µg par dose,
suspension pour inhalation en flacon pressurisé.
- 66** / TRIXEO® AEROSPHERE™ 5 µg/7,2 µg/160 µg,
suspension pour inhalation en flacon pressurisé.
- 84** / FASENRA® 30 mg,
solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli.
- 106** / TEZSPIRE® 210 mg,
solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli.

Bibliographie

- 1** / Résumés des Caractéristiques des Produits et notices en vigueur.
- 2** / Avis de la Commission de la Transparence en vigueur.

Bricanyl® Turbuhaler®

500 µg/dose, poudre pour inhalation,
sulfate de terbutaline

BRICANYL® TURBUHALER® 500 µg/dose (sulfate de terbutaline), poudre pour inhalation est indiqué dans :

- Le traitement symptomatique de la crise d'asthme,
- Le traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie asthmatique ou de la bronchite chronique obstructive lorsqu'il existe une composante réversible,
- La prévention de l'asthme d'effort,
- Et le test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires.



Cette spécialité est particulièrement adaptée aux sujets chez qui il a été mis en évidence une mauvaise synchronisation main/poumon nécessaire pour une utilisation correcte des aérosols doseurs classiques sans chambre d'inhalation.

Cette spécialité est un médicament de première intention dans le traitement symptomatique de la crise d'asthme, en traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie asthmatique ou de la bronchite chronique obstructive lorsqu'il existe une composante réversible et en prévention de l'asthme d'effort. Cette spécialité est un médicament à visée diagnostique de première intention lors d'un test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Lors de la dispensation de BRICANYL®, vous devez transmettre les informations suivantes à vos patients : BRICANYL® doit être utilisé selon les besoins plutôt que régulièrement.

Les patients doivent contacter rapidement leur médecin :

- Si les symptômes d'asthme s'aggravent (toux, essoufflement, respiration sifflante ou oppression thoracique) ou s'ils ressentent un essoufflement lorsqu'ils parlent, mangent ou dorment.
- S'ils ont besoin de doses de BRICANYL® plus élevées que d'habitude pour soulager leurs problèmes respiratoires. Ils pourraient alors avoir besoin de médicaments supplémentaires pour contrôler leur asthme.
- Si BRICANYL® est utilisé plus de deux fois par semaine pour traiter les symptômes d'asthme. Cela indique en effet un asthme mal contrôlé et une augmentation du risque de crises sévères d'asthme (aggravation de l'asthme) et de graves complications pouvant mettre en jeu le pronostic vital et conduire au décès. Le médecin pourra alors réévaluer le traitement de l'asthme.

Si les patients utilisent quotidiennement un médicament contre l'inflammation des poumons, par exemple un corticoïde inhalé, il est important de continuer à l'utiliser régulièrement, même s'ils se sentent mieux.

Bricanyl® Turbuhaler® lire attentivement la nouvelle notice en flashant ce QR code :



Pour une information complète sur BRICANYL® TURBUHALER®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Bricanyl® Turbuhaler®

500 µg/dose, poudre pour inhalation,
sulfate de terbutaline

MODE D'ADMINISTRATION

Dispositif avec compteur de doses

Nettoyage

du Turbuhaler :

essuyer l'extérieur de l'embout buccal une fois par semaine avec un **tissu sec**. Ne pas utiliser d'eau ou de liquides.



Remarque :

- La molette tournera toujours et fera « clic », même lorsque votre Turbuhaler sera vide.
- Le bruit que vous entendez lorsque vous secouez votre Turbuhaler est produit par un agent déshydratant (dessicant) et non le médicament. Par conséquent, le bruit entendu ne signifie pas qu'il reste du médicament dans votre Turbuhaler.
- Avant de prendre votre dose, si vous chargez par erreur votre BRICANYL TURBUHALER plus d'une fois, il n'y aura toujours qu'une seule dose prête à être inspirée. Toutefois, l'indicateur de dose enregistrera toutes les doses chargées.

POSOLOGIE

Traitement de la crise d'asthme et des exacerbations :

- Dès les premiers symptômes, inhaler **1 dose**.
- Cette dose est généralement suffisante. En cas de persistance des symptômes, elle peut être renouvelée quelques minutes plus tard.

Prévention de l'asthme d'effort :

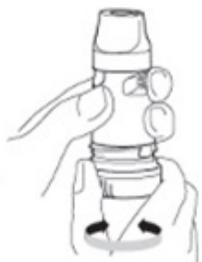
- Inhalation de **1 dose**, 15 à 30 minutes avant l'exercice.
- Maximum 8 inhalations par 24 heures.

Bricanyl® Turbuhaler®

500 µg/dose, poudre pour inhalation,
sulfate de terbutaline



1/ **Dévisser le capuchon** et le soulever.
2/ **Tenir le Turbuhaler® bien droit**, verticalement avec la molette bleue en bas.
3/ Ne pas tenir le Turbuhaler® par l'embout buccal lorsque vous chargez une dose de traitement.
Pour charger une dose de traitement, tourner la molette bleue à fond dans un sens. Puis tourner à fond dans l'autre sens (le premier sens par lequel vous débutez n'a pas d'importance). Entendre un « clic » indiquant que la dose est chargée.



4/ Tenir le Turbuhaler® loin de la bouche. **Expirer doucement.** Ne pas respirer à travers le Turbuhaler®.
5/ **Placer l'embout buccal entre les dents.** Ne pas mâcher ou mordre l'embout buccal. **Fermer la bouche et inspirer profondément à travers l'embout buccal.**



6/ Retirer le Turbuhaler® de la bouche, puis expirer doucement.
7/ Répéter les étapes 2 à 6 si plusieurs inhalations sont prescrites.
8/ Revisser fermement le capuchon après usage.
9/ Si possible, **se rincer la bouche avec de l'eau**, sans avaler l'eau, à chaque fois après avoir pris une dose, pour éliminer tout médicament qui reste dans la bouche.

- Avant d'utiliser votre BRICANYL TURBUHALER pour la première fois, vous devez le préparer pour son utilisation comme suit :
- Dévissez le capuchon et enlevez-le. Vous pouvez entendre un cliquetis.
- Tenez votre BRICANYL TURBUHALER bien droit, en position verticale, avec la molette bleue en bas.
- Tournez la molette bleue à fond dans un sens, puis à fond dans l'autre sens (le premier sens par lequel vous débutez n'a pas d'importance).
- Vous entendrez un « clic ».
- Répétez cette manipulation une deuxième fois.
- Votre BRICANYL TURBUHALER est maintenant prêt à être utilisé.

Pour utiliser au mieux votre Turbuhaler®,
regardez la vidéo de démonstration d'utilisation
et maîtrisez les étapes clés !



Bricanyl® Turbuhaler®

500 µg/dose, poudre pour inhalation,
sulfate de terbutaline

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la substance active (terbutaline) ou à l'un des excipients : lactose monohydraté (qui peut contenir des résidus de protéines de lait)

EXCIPIENT À EFFET NOTOIRE

BRICANYL® TURBUHALER® contient du lactose monohydraté (<1 mg/inhalation).

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Une **consultation médicale immédiate** est nécessaire en cas de :

- **Crise d'asthme**, si le soulagement habituellement obtenu n'est pas rapidement observé.
- **Augmentation rapide de sa consommation en bronchodilatateurs bêta2-mimétiques d'action rapide et de courte durée par voie inhalée**
 - ▶ possibilité de décompensation de la maladie et d'une évolution vers un état de mal asthmatique. Le médecin devra donc prévenir le patient de la nécessité dans ce cas, d'une consultation immédiate, sans avoir au préalable, dépassé les doses maximales prescrites. La conduite thérapeutique devra alors être réévaluée.

Chez les patients asthmatiques adultes, l'association à un traitement anti-inflammatoire continu doit être envisagée dès qu'il est nécessaire de recourir plus de 1 fois par semaine aux bêta2-mimétiques par voie inhalée.

Les patients doivent être informés qu'ils doivent poursuivre le traitement de fond anti-inflammatoire qui leur a été prescrit même si les symptômes et leur utilisation de BRICANYL® TURBUHALER® diminuent.

Une diminution de la réponse habituellement obtenue sur les symptômes avec le traitement est le signe d'une aggravation de l'asthme qui nécessite une consultation médicale afin de réévaluer le traitement de l'asthme.

L'utilisation excessive de bêta-agonistes de courte durée d'action peut masquer la progression de la maladie sous-jacente et contribuer à la détérioration du contrôle de l'asthme, entraînant un risque accru d'exacerbations sévères d'asthme et de mortalité.

En cas d'utilisation de terbutaline en traitement de secours « à la demande » plus de deux fois par semaine, le traitement de fond doit être réévalué et ajusté en raison du risque d'utilisation excessive de terbutaline.

En cas **d'infection bronchique ou de bronchorrhée abondante**, un traitement approprié est nécessaire afin de favoriser la diffusion optimale du produit dans les voies respiratoires.

Les **bêta-bloquants** (y compris ceux sous forme de collyres) peuvent inhiber partiellement ou totalement l'effet des bêta2-stimulants.

A chaque inhalation, une fraction de la dose délivrée se dépose dans la cavité buccale. Il convient de recommander au patient, dans la mesure du possible, de **se rincer la bouche après chaque utilisation** afin de minimiser une exposition à la terbutaline.

Pour une information complète sur BRICANYL® TURBUHALER®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Bricanyl® Turbuhaler®

500 µg/dose, poudre pour inhalation,
sulfate de terbutaline

POPULATIONS PARTICULIÈRES

- **Grossesse :**
La terbutaline par voie inhalée peut être administrée en cas de grossesse. Lors de l'administration pendant la grossesse : l'accélération du rythme cardiaque fœtal peut être observée parallèlement à la tachycardie maternelle. Il est exceptionnel de la voir persister à la naissance. De même, les valeurs de la glycémie post-natale ne sont qu'exceptionnellement perturbées.
En cas d'administration avant accouchement tenir compte de l'effet vasodilatateur périphérique des bêta2-mimétiques et de l'inertie utérine.
- **Allaitement :**
Les bêta2-mimétiques passent dans le lait maternel.
- **Patients présentant une intolérance au lactose :**
BRICANYL® TURBUHALER® contient du lactose monohydraté (<1 mg/inhalation). Cette quantité n'entraîne généralement pas de problèmes chez les personnes présentant une intolérance au lactose. Le lactose peut contenir de faibles quantités de protéines de lait. Chez les patients présentant une hypersensibilité aux protéines de lait, ces petites quantités peuvent provoquer des réactions allergiques.
- **Patients présentant une intolérance au galactose, de déficit en lactase de Lapp ou de malabsorption du glucose-galactose :**
Ne pas prendre ce médicament.
- **Patients présentant des pathologies cardiaques sévères :**
Les patients traités par BRICANYL® TURBUHALER® et présentant des pathologies cardiaques sévères (cardiopathie ischémique, arythmie ou insuffisance cardiaque sévère) doivent être informés qu'ils doivent consulter le médecin s'ils ressentent une douleur thoracique ou tout autre symptôme témoignant d'une aggravation de leur pathologie cardiaque. Une attention particulière doit être apportée aux symptômes tels qu'une dyspnée ou une douleur thoracique car ceux-ci peuvent être d'origine respiratoire ou cardiaque.
- **Autres pathologies :**
La terbutaline administrée par voie inhalée avec ce dispositif peut être, aux doses usuelles, normalement utilisées chez les malades atteints d'hyperthyroïdie, de troubles coronariens, de cardiomyopathie obstructive, de troubles du rythme ventriculaire, d'hypertension artérielle, de diabète sucré, contrairement à la terbutaline administrée par voie orale ou injectable qui ne doit être prescrite qu'avec prudence dans ces situations.
- **Sportifs :**
L'attention sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Bricanyl® Turbuhaler®

500 µg/dose, poudre pour inhalation,
sulfate de terbutaline

EFFETS INDÉSIRABLES

Fréquence	Classe de système d'organe	Effets indésirables
Très fréquent (>1/10)	Affections du système nerveux	Céphalées Tremblements des extrémités
Fréquent (<1/10 et >1/100)	Affections cardiaques	Tachycardie Palpitations
	Affections musculo-squelettiques et systémiques	Crampes musculaires
	Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hypokaliémie

Pour plus d'informations sur les autres effets indésirables, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

PRESCRIPTION, DÉLIVRANCE & REMBOURSEMENT

- Liste I.
- Remboursé par la Sécurité Sociale à 65 % et agréé aux collectivités.

Pour une information complète sur BRICANYL® TURBUHALER®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit



Pulmicort® Turbuhaler®

100, 200 et 400 µg/dose
budésonide



PULMICORT® TURBUHALER® 100, 200 et 400 µg/dose (budésonide) est indiqué dans le traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant*.

*L'asthme persistant se définit par l'existence de symptômes diurnes pluri-hebdomadaires et/ou de symptômes nocturnes plus de 2 fois par mois.

Remarque :

ces spécialités sont particulièrement adaptées aux sujets chez qui il a été mis en évidence une mauvaise synchronisation main/poumon nécessaire pour une utilisation correcte des aérosols doseurs classiques sans chambre d'inhalation.

Ces spécialités sont des produits de première intention.

POSOLOGIE

La posologie est strictement individuelle. La dose initiale sera déterminée selon la sévérité de l'asthme avant traitement et sera ensuite ajustée en fonction des résultats individuels.

Dans l'asthme persistant léger à modéré la dose initiale préconisée se situe entre :

- **Adulte : 400 et 800 µg par jour,**
- **Enfant : 200 et 400 µg par jour.**

Dans l'asthme persistant sévère la dose initiale préconisée se situe entre :

- **Adulte : 800 et 1600 µg par jour,**
- **Enfant : 400 et 800 µg par jour.**

La dose quotidienne est habituellement répartie en **2 prises par jour**.

En cas d'asthme instable, la dose quotidienne pourra être répartie en 3 à 4 prises par jour en fonction de l'état clinique du patient.

Pour une information complète sur PULMICORT® Turbuhaler®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Pulmicort® Turbuhaler®

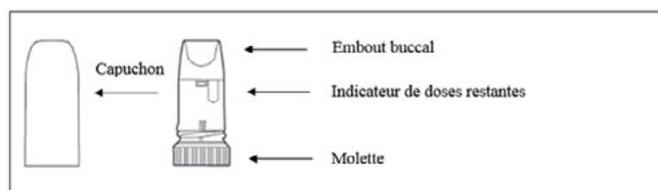
100, 200 et 400 µg/dose
budésonide

LE TURBUHALER

Le système Turbuhaler comporte (schéma) : une molette, un embout buccal, un indicateur de doses restantes.

Le système est fermé par un capuchon.

Le Turbuhaler est un inhalateur multi-dose délivrant de très faibles quantités de poudre. La poudre est délivrée dans les poumons, quand vous inspirez par le Turbuhaler. C'est pourquoi il est important que vous inspiriez fortement et profondément par l'embout buccal.



MODE D'ADMINISTRATION

PREMIÈRE UTILISATION DU TURBUHALER®

Avant d'utiliser le Turbuhaler pour la première fois, vous devez préparer l'inhalateur pour son utilisation comme suit :

- Dévissez le capuchon et enlevez-le (voir schéma 1),
- Tenez l'inhalateur bien droit à la verticale, la molette vers le bas.
- Tournez la molette à fond dans un sens, puis à fond dans l'autre sens (voir schéma 2). Le premier sens par lequel vous débutez n'a pas d'importance. Vous entendrez un « clic ».
- **Répétez cette manipulation une deuxième fois.**
- Le Turbuhaler est maintenant prêt à l'emploi et vous ne devez pas répéter la procédure décrite ci-dessus.

MODE D'ADMINISTRATION

UTILISATION DU TURBUHALER®



- Dévissez le capuchon et enlevez-le
- Tenez l'inhalateur bien droit à la verticale, la molette vers le bas.
- Ne tenez pas l'inhalateur par l'embout buccal.



- Tournez la molette à fond dans un sens et à fond dans l'autre sens (le premier sens par lequel vous débutez n'a pas d'importance).
- Vous entendrez un « clic ». La dose est chargée et prête à être inhalée.



- Tenez l'inhalateur loin de votre bouche, et, soufflez en dehors du Turbuhaler®.



- Placez l'embout buccal entre vos dents. Ne mâchez pas, ne mordez pas l'embout buccal. Fermez la bouche et inspirez profondément à travers l'embout buccal.

Pour une information complète sur PULMICORT® Turbuhaler®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Pulmicort® Turbuhaler®

100, 200 et 400 µg/dose
budésonide

5 Retirez l'inhalateur de votre bouche, puis expirez en dehors du Turbuhaler®.
► **Aucun ressenti lors de l'inhalation ?**
Ceci est normal : la quantité de poudre délivrée est très faible et on peut ne pas avoir perçu de goût particulier. Toutefois, si les instructions ont été respectées, on peut être sûr que la dose a été inhalée et que le produit est maintenant au niveau des poumons.

6 Si plus d'une dose a été prescrite, il faut recommencer les étapes 2 à 5.

7 Revissez fermement le capuchon après usage.

INFORMATIONS IMPORTANTES

Il ne faut jamais expirer/souffler dans l'embout buccal.
Il faut toujours bien revissez le capuchon après utilisation.
L'embout buccal est fixé à l'inhalateur et ne doit donc pas être retiré ou dévissé.
Même après plusieurs « clics » consécutifs, il n'y a toujours qu'une seule dose prête à être inspirée.

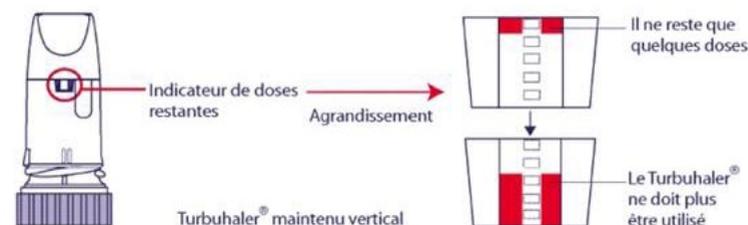
ENTRETIEN

Nettoyez l'extérieur de l'embout buccal régulièrement (1 fois par semaine), avec un linge propre et sec.
Ne pas utiliser d'eau ou de liquide pour nettoyer l'embout buccal.

INDICATEUR DE DOSES

Lorsqu'une marque rouge apparaît en haut de la fenêtre de l'indicateur, il reste environ 20 doses dans le Turbuhaler.

Quand cette marque rouge atteint le bord inférieur de la fenêtre de l'indicateur, le Turbuhaler est vide et ne doit plus être utilisé.



Si vous agitez l'inhalateur, vous pouvez entendre un bruit à l'intérieur. C'est le dessicant : il s'agit d'un agent déshydratant qui permet de protéger le médicament de l'humidité. Par conséquent, le bruit entendu ne signifie pas qu'il reste du médicament.

Le Turbuhaler ne doit pas être jeté au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères car il pourrait rester un peu de poudre à l'intérieur.

Après l'inhalation de la dose prescrite, il est important que le patient se rince la bouche avec de l'eau.

Pour utiliser au mieux votre Turbuhaler®,
regardez la vidéo de démonstration d'utilisation
et maîtrisez les étapes clés !



Pour une information complète sur la gamme PULMICORT®,
consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Pulmicort® Turbuhaler®

100, 200 et 400 µg/dose
budésonide

CONTRE-INDICATIONS

PULMICORT® TURBUHALER® 100, 200 et 400 µg/dose : hypersensibilité à la substance active (budésonide).

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ce médicament n'est pas destiné à juguler une crise d'asthme déclarée, mais est **un traitement continu de fond** de la maladie asthmatique devant être poursuivi régulièrement, quotidiennement et aux doses prescrites, et dont les effets sur les symptômes de l'asthme ne se feront sentir qu'au bout de quelques jours à quelques semaines.

Une **consultation médicale immédiate** est nécessaire en cas de :

- **Survenue d'une dyspnée paroxystique** ► Prévoir le recours à un bronchodilatateur bêta2-mimétique par voie inhalée d'action rapide et de courte durée pour traiter les symptômes aigus si le soulagement habituellement obtenu n'est pas rapidement observé après inhalation du bronchodilatateur bêta2-mimétique.

Une **consultation médicale immédiate** est nécessaire en cas de :

- **Augmentation rapide de la consommation bêta2-mimétiques d'action rapide et de courte durée par voie inhalée** ► Possibilité de décompensation de la maladie et d'une évolution vers un asthme aigu grave (état de mal asthmatique). La conduite thérapeutique devra alors être réévaluée.

Le patient doit être averti que l'amélioration de son état clinique ne doit pas conduire à une modification de son traitement, en particulier à l'arrêt de la corticothérapie par voie inhalée, sans avis médical.

Infections bronchiques ou bronchorrhée abondante : un traitement approprié est nécessaire afin de favoriser la diffusion optimale du produit dans les voies respiratoires.

Déstabilisation de l'asthme ou contrôle insuffisant des exacerbations d'asthme malgré des doses maximales de corticoïdes par voie inhalée : un traitement par corticothérapie par voie générale en cure courte doit être envisagé. Maintenir la corticothérapie inhalée associée au traitement par voie générale.

Tuberculose pulmonaire active ou quiescente ou infection mycosique pulmonaire : l'instauration d'une surveillance étroite et d'un traitement adapté s'impose.

Pulmicort® Turbuhaler®

100, 200 et 400 µg/dose
budésonide

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Effets des corticoïdes (traitement à fortes doses ou au long cours) :

- **Effets systémiques** : syndrome de Cushing ou tableau cushingoïde, amaigrissement cutané, hématomes sous cutanés, insuffisance surrénalienne, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, diminution de la densité osseuse, cataracte et glaucome et plus rarement, troubles psychologiques et du comportement comprenant hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agressivité (en particulier chez l'enfant). Toujours rechercher la posologie minimale efficace de corticoïdes inhalés permettant d'obtenir le contrôle des symptômes d'asthme.
- **Insuffisance surrénalienne (fortes doses de corticostéroïdes en urgence ou corticothérapie inhalée au long cours aux posologies maximales recommandées)** : les patients sont susceptibles de présenter des signes et des symptômes d'insuffisance surrénalienne lors de situation de stress sévère --> anorexie, douleurs abdominales, perte de poids, fatigue, céphalées, nausées, vomissements, perte de connaissance, convulsions, hypotension et hypoglycémie. Une corticothérapie de supplémentation devra être envisagée dans les situations susceptibles de déclencher un stress ou en cas de chirurgie programmée.
- **Diminution des doses** : l'administration conjointe de corticoïdes par voie inhalée chez les patients corticodépendants ne dispense pas des précautions nécessaires lors d'une réduction des doses de corticoïde par voie orale. Celles-ci seront diminuées très progressivement et le sevrage devra être effectué sous surveillance médicale attentive (à la recherche de l'apparition de signes d'insuffisance surrénale aiguë ou subaiguë) qui peut persister pendant une période prolongée après l'arrêt de la corticothérapie par voie générale.

- **Remplacement d'une corticothérapie orale par une corticothérapie inhalée** : l'effet systémique du corticoïde est diminué ce qui peut entraîner la réapparition de symptômes allergiques (tels que rhinite, eczéma) et/ou rhumatologiques (telles que douleurs musculaires et articulaires). Un traitement spécifique devra être instauré. Une insuffisance cortico-surrénalienne doit être suspectée si, dans de rares cas, les symptômes suivants surviennent : fatigue, céphalée, nausée et vomissements. Une augmentation temporaire des doses de corticoïdes oraux peut alors parfois être nécessaire.

Pour une information complète sur PULMICORT® Turbuhaler®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit



Pulmicort® Turbuhaler®

100, 200 et 400 µg/dose
budésonide

POPULATIONS PARTICULIÈRES

- **Grossesse :**

Il est important pour le fœtus et la mère de maintenir un traitement adéquat de l'asthme pendant la grossesse.

PULMICORT® TURBUHALER® 100, 200 et 400 µg/dose : peuvent être prescrits au cours de la grossesse si besoin, quel qu'en soit le terme.

- **Allaitement :**

Le budésonide est excrété dans le lait maternel. A doses thérapeutiques, il n'est pas attendu de retentissement sur l'enfant allaité. Le budésonide peut être utilisé au cours de l'allaitement si nécessaire.

- **Population pédiatrique :**

Il a été observé un ralentissement initial léger mais généralement transitoire de la croissance (environ 1 cm), qui apparaît habituellement pendant la 1^{ère} année de traitement ► surveillance régulière nécessaire. En cas de ralentissement de la croissance, le traitement devra être réévalué en vue de réduire les doses du corticoïde inhalé.

Il conviendra de soigneusement peser les bénéfices attendus d'une corticothérapie face aux risques éventuels de ralentissement de la croissance. L'avis d'un spécialiste pneumo-pédiatre peut être requis.

- **Patients à risque d'ostéoporose :**

Il n'a pas été mis en évidence d'effets significatifs sur la densité minérale osseuse au cours d'études cliniques à long terme effectuées chez des enfants recevant en moyenne 400 µg/j (dose nominale) de budésonide ou chez des adultes recevant 800 µg/j (dose nominale) de budésonide. Aucune donnée n'est disponible concernant l'effet à des doses plus élevées.

- **Insuffisants hépatiques :**

L'élimination des corticoïdes est réduite et en conséquence expose les patients à des concentrations systémiques plus élevées et une augmentation du risque d'effets systémiques. La prudence est requise en cas d'insuffisance hépatique.

- **Sportifs :**

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Pulmicort® Turbuhaler®

100, 200 et 400 µg/dose
budésonide

EFFETS INDÉSIRABLES & CONDUITE À TENIR

Les fréquences sont définies telles que : fréquents (> 1/100 et < 1/10), peu fréquents ($\geq 1/1\ 000$ et < 1/100), rares ($\geq 1/10\ 000$ et < 1/1 000).

Effet indésirable (fréquence)	Conduite à tenir
Candidose oropharyngée (fréquent)	Un traitement antifongique peut être nécessaire ainsi qu'un arrêt de la corticothérapie inhalée.
Vision floue (peu fréquent)	En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une choroïdopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.
Toux, raucité de la voix, irritation pharyngée (fréquent)	
Bronchospasme (rare)	Traiter avec un bronchodilatateur d'action rapide qui devra être administré immédiatement. Le traitement par Pulmicort® devra être arrêté immédiatement et la conduite thérapeutique sera réévaluée pour envisager, si nécessaire, les alternatives thérapeutiques.

Pour plus d'informations sur les autres effets indésirables, consultez le *Résumé des Caractéristiques du Produit*.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

PRESCRIPTION, DÉLIVRANCE & REMBOURSEMENT

- Liste I.
- Remboursés par la Sécurité Sociale à 65 % et agréés aux collectivités.

Pour une information complète sur PULMICORT® Turbuhaler®, consultez le *Résumé des Caractéristiques du Produit*



Symbicort® Turbuhaler®

100/6 µg, 200/6 µg et 400/12 µg par dose
budésonide/formotérol



100/6 µg/dose
120 doses



200/6 µg/dose
120 doses



400/12 µg/dose
60 doses

ASTHME

SYMBICORT® TURBUHALER® 100/6, 200/6 et 400/12 µg par dose (budésonide/formotérol) sont indiqués en traitement continu de l'asthme persistant, dans les situations où l'administration par voie inhalée d'un médicament associant un corticoïde et un bronchodilatateur β2-mimétique de longue durée d'action est justifiée :

- chez les patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur β2-mimétique de courte durée d'action par voie inhalée à la demande. OU
- chez les patients contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un traitement continu par β2-mimétique de longue durée d'action par voie inhalée.

Note :

le dosage SYMBICORT® TURBUHALER® 100 µg/6 µg par dose n'est pas adapté au traitement de l'asthme persistant sévère.

POSOLOGIES

	100/6 µg / dose*	200/6 µg / dose	400/12 µg / dose
Symbicort® en traitement de fond	ENFANT ≥ 6 ANS		2 INHALATIONS Matin + Soir**
	ADULTE ET ADOLESCENT ≥ 12 ANS		1 À 2 INHALATION(S) (chez l'adulte : jusqu'à 4 inhalations maximum) Matin + Soir**
+			
Utilisation d'un bronchodilatateur d'action rapide séparément pour soulager les symptômes de l'asthme			
Symbicort® en traitement de fond + traitement de secours	ADULTE ET ADOLESCENT ≥ 12 ANS		Traitement continu de fond 1 INHALATION (jusqu'à 2 inhalations maximum) Matin + Soir ou en une prise
			+
		En cas de symptômes d'asthme : 1 INHALATION SUPPLÉMENTAIRE à renouveler si besoin jusqu'à 6 fois Ne pas dépasser 12 inhalations/jour sur une période limitée	

*Le dosage 100/6 µg par dose n'est pas adapté au traitement de l'asthme persistant sévère

**En pratique courante, lorsque les symptômes ont régressé avec deux prises quotidiennes, un rythme d'administration en une prise par jour peut éventuellement être envisagé dans le cadre de la recherche de la dose minimale efficace si le médecin estime nécessaire de maintenir un traitement par bronchodilatateur longue durée d'action en combinaison avec un corticoïde inhalé pour le contrôle des symptômes.

Pour une information complète sur SYMBICORT® TURBUHALER®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Symbicort® Turbuhaler®

100/6 µg, 200/6 µg et 400/12 µg par dose
budésonide/formotérol



BRONCHOPNEUMOPATHIE CHRONIQUE OBSTRUCTIVE (BPCO)

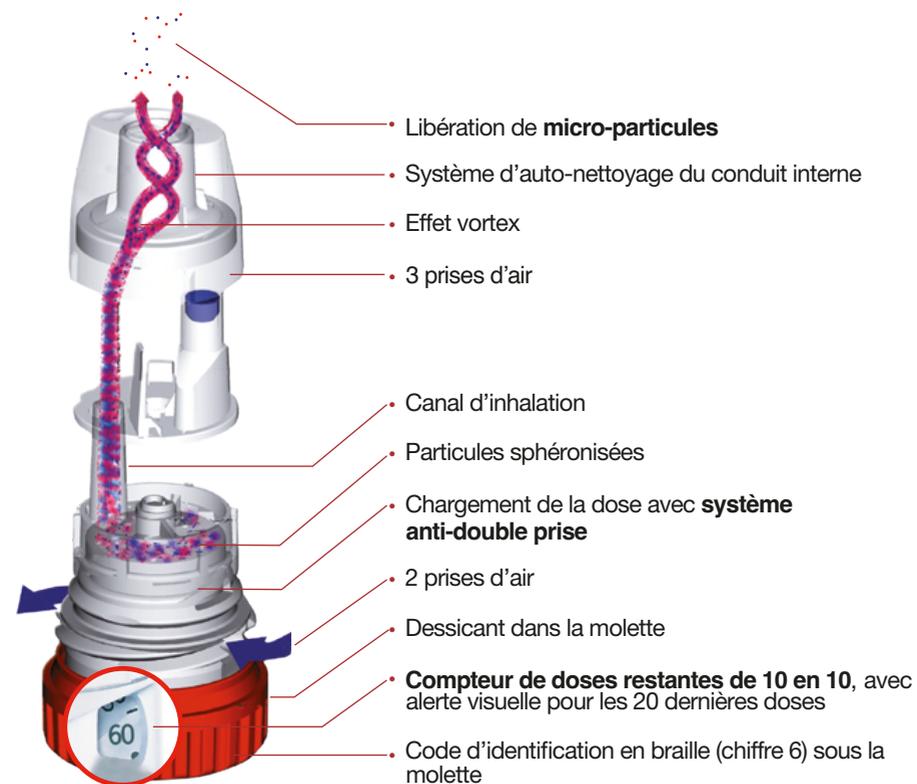
SYMBICORT® TURBUHALER® 200/6 et 400/12 µg par dose (budésonide/formotérol) sont indiqués en traitement symptomatique de la BPCO chez les adultes âgés de 18 ans et plus dont le VEMS (mesuré après administration d'un bronchodilatateur) est inférieur à 70% de la valeur théorique et ayant des antécédents d'exacerbations malgré un traitement bronchodilatateur continu (voir également la rubrique Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

POSOLOGIE

		200/6 µg / dose	400/12 µg / dose
Traitement de fond	ADULTE ≥ 18 ANS	2 INHALATIONS Matin + Soir	1 INHALATION Matin + Soir

MODE D'ADMINISTRATION

1 système poudre : Symbicort® Turbuhaler®



Pour une information complète sur SYMBICORT® TURBUHALER®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Symbicort® Turbuhaler®

100/6 µg, 200/6 µg et 400/12 µg par dose
budésonide/formotérol

MODE D'ADMINISTRATION

L'INDICATEUR DE DOSE

- Au fur et à mesure de l'utilisation, l'indicateur affiche toutes les dix doses, soit par un trait soit par un chiffre, le nombre de doses restantes. Il n'indique donc pas la prise de chaque dose unitaire.
- Lorsqu'il reste environ 20 doses dans l'inhalateur, une marque rouge apparaît en haut de la fenêtre de l'indicateur.
- Pour les 10 dernières doses, l'intégralité de la fenêtre de l'indicateur est rouge.
- Lorsque la fenêtre de l'indicateur est intégralement rouge avec le chiffre zéro au milieu, il n'y a plus de médicament dans l'inhalateur. Il est toujours possible d'actionner la molette, mais l'indicateur ne bougera plus. Un nouvel inhalateur doit être utilisé.



INFORMATIONS IMPORTANTES :

- La molette continue de tourner avec des « clics » même lorsque l'inhalateur est vide.
- Si vous agitez l'inhalateur vide vous pouvez entendre un bruit à l'intérieur. C'est le dessiccant : il s'agit d'un agent déshydratant qui permet de protéger le médicament de l'humidité. Par conséquent le bruit entendu ne signifie pas qu'il reste du médicament.
- Lorsque vous dévissez ou revissez le capuchon, vous ne devez pas tourner la molette rouge. Vous ne devez donc pas entendre de « clic » lorsque vous enlevez et remettez le capuchon. La molette doit être tournée uniquement pour charger une dose de médicament.
- Si par erreur plusieurs « clics » consécutifs ont été faits avant la prise de la dose, il ne faut pas s'inquiéter : il n'y aura toujours qu'une seule dose prête à être inhalée. Toutefois, le fait d'actionner la molette fait tourner l'indicateur de doses.

ENTRETIEN DU DISPOSITIF INHALATEUR

- Nettoyer l'extérieur de l'embout buccal régulièrement (1 fois par semaine) avec un linge propre et sec.
- Ne pas utiliser d'eau ou de liquide pour nettoyer l'embout buccal.

Pour une information complète sur SYMBICORT® TURBUHALER®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Symbicort® Turbuhaler®

100/6 µg, 200/6 µg et 400/12 µg par dose
budésonide/formotérol

MODE D'ADMINISTRATION

PREMIÈRE UTILISATION DU TURBUHALER®

Avant d'utiliser de l'inhalateur Turbuhaler® pour la première fois, vous devez préparer en procédant comme suit :

1/ Dévissez le capuchon et enlevez-le (vous pouvez entendre un cliquetis).

2/ Tenez l'inhalateur bien droit à la verticale, la molette vers le bas. Ne tenez pas l'inhalateur par l'embout buccal.

3/ Tournez la molette à fond dans un sens puis à fond dans l'autre. (le premier sens par lequel vous débutez n'a pas d'importance). Vous entendrez un « clic ».

4/ Répétez cette manipulation une deuxième fois.

L'inhalateur est maintenant prêt à l'emploi.

Pour utiliser au mieux votre Turbuhaler®,
regardez la vidéo de démonstration d'utilisation
et maîtrisez les étapes clés !



UTILISATION AU QUOTIDIEN EN 4 ÉTAPES CLÉS :

1 OUVRIR



- Dévissez et retirez le capuchon.

2 CHARGER LA DOSE



- Maintenez l'inhalateur bien droit, la molette vers le bas.
- Tenez la partie centrale de l'inhalateur avec une main. Ne pas tenir l'inhalateur par l'embout buccal.
- Avec l'autre main, tournez une seule fois la molette à fond dans un sens puis à fond dans l'autre sens. Vous entendrez un « clic ».
- La première dose est chargée et prête à être inhalée.

3 INHALER



- Soufflez en dehors de l'inhalateur pour vider l'air des poumons.
- Placez l'embout buccal entre les dents sans serrer.
- Fermez la bouche et inhalez profondément à travers l'embout buccal.
- Avant d'expirer, retirez l'inhalateur de la bouche.
- Il est conseillé de se rincer la bouche à l'eau (sans avaler l'eau) après l'inhalation.

Si 2 doses vous ont été prescrites, recommencez les étapes 2 et 3.

4 FERMER



- Revissez le capuchon sur l'inhalateur.

Pour une information complète sur SYMBICORT® TURBUHALER®,
consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Symbicort® Turbuhaler®

100/6 µg, 200/6 µg et 400/12 µg par dose
budésonide/formotérol

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la (aux) substance(s) active(s) (budésonide ou formotérol) ou à l'un des excipients (le lactose peut contenir des protéines de lait en faible quantité).

EXCIPIENT À EFFET NOTOIRE

Lactose monohydraté (< 1 mg/dose). En général, les faibles quantités administrées n'ont pas de conséquence chez les personnes intolérantes au lactose. Cet excipient peut néanmoins contenir des protéines de lait en faible quantité pouvant être à l'origine de réactions allergiques.

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Dès que les symptômes de l'asthme sont contrôlés, une diminution progressive de la dose de Symbicort® Turbuhaler® doit être envisagée. Il est important que les patients soient suivis régulièrement lors de la phase de réduction du traitement. La dose minimale efficace de Symbicort® Turbuhaler® doit être utilisée.
- Il convient d'informer les patients qu'ils doivent avoir en permanence à leur disposition leur inhalateur de secours, c'est-à-dire : soit Symbicort® Turbuhaler® (pour les patients asthmatiques utilisant Symbicort® Turbuhaler® à la fois en traitement de fond et pour soulager les symptômes d'asthme), soit un bronchodilatateur d'action rapide (pour tous les patients utilisant Symbicort® Turbuhaler® uniquement en traitement de fond).

- Il conviendra de rappeler au patient de prendre le traitement continu de fond par Symbicort® Turbuhaler® selon la prescription médicale, même en l'absence de symptômes.
- Afin de prévenir le risque de candidose oro-pharyngée, il sera recommandé au patient de se rincer la bouche à l'eau après chaque prise du médicament administré en traitement continu de fond. En cas de candidose oro-pharyngée, les patients devront également se rincer la bouche à l'eau après les inhalations réalisées « à la demande ».
- Avant l'arrêt du traitement, les doses devront être diminuées progressivement, le traitement ne devant pas être arrêté brutalement. L'arrêt complet du traitement par corticostéroïdes inhalés ne devrait pas être envisagé à moins qu'il ne soit temporaire pour confirmer le diagnostic d'asthme.
- Pour Symbicort® Turbuhaler® 100/6 µg/dose : L'utilisation de Symbicort® Turbuhaler® en traitement préventif, par exemple avant un effort, n'a pas été étudiée. La prise de Symbicort® Turbuhaler® « à la demande » ne doit s'envisager qu'en réponse à la survenue de symptômes d'asthme dans le but de les soulager, mais elle ne doit pas correspondre à une utilisation préventive systématique telle que pour la prévention de l'asthme d'effort. Pour une telle utilisation, il convient d'avoir recours à un médicament contenant un bronchodilatateur d'action rapide seul.

Détérioration de la maladie

- Des événements indésirables graves liés à l'asthme et des exacerbations peuvent survenir au cours du traitement par Symbicort® Turbuhaler®. Il convient d'informer les patients que si les symptômes de l'asthme persistent ou s'aggravent au cours du traitement par Symbicort® Turbuhaler®, ils doivent continuer leur traitement et prendre avis auprès de leur médecin.

Pour une information complète sur SYMBICORT® TURBUHALER®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Symbicort® Turbuhaler®

100/6 µg, 200/6 µg et 400/12 µg par dose
budésonide/formotérol

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Si le contrôle des symptômes reste insuffisant à la suite du traitement par Symbicort® Turbuhaler® ou si le patient dépasse les doses maximales recommandées de Symbicort® Turbuhaler®, la thérapeutique devra être réévaluée.
- Une détérioration soudaine ou progressive du contrôle des symptômes d'asthme nécessite un avis médical urgent car elle peut annoncer une évolution vers un état clinique grave engageant le pronostic vital. Il conviendra alors d'envisager une augmentation de la corticothérapie (avec par exemple une cure de corticoïdes oraux) ou une antibiothérapie en cas d'infection.
- Le traitement par Symbicort® Turbuhaler® ne doit pas être initié pendant une exacerbation, une aggravation significative ou une déstabilisation aiguë de l'asthme.

Remplacement d'une corticothérapie orale

- En cas de suspicion d'inhibition des fonctions surrénaliennes liée à une corticothérapie préalable par voie générale, une attention particulière sera portée lors de la mise en route d'un traitement par Symbicort® Turbuhaler®.
- L'administration de budésonide par voie inhalée permet généralement la diminution du recours aux corticoïdes oraux, cependant, lors du sevrage de la corticothérapie orale, les patients peuvent rester à risque de réponse surrénalienne altérée pendant une durée très prolongée. Le retour à la normale de la fonction cortico-surrénalienne peut parfois être très long après l'arrêt de la corticothérapie orale. Les patients cortico-dépendants par voie orale mis sous budésonide inhalé peuvent être à risque d'altération de la fonction cortico-surrénalienne pendant une durée très prolongée. Dans ce cas, une surveillance régulière de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien (HHS) doit être réalisée.

- Lors du remplacement d'une corticothérapie orale par Symbicort® Turbuhaler®, l'action systémique du corticoïde est diminuée ce qui peut se traduire par la réapparition de symptômes allergiques et/ou rhumatologiques tels que rhinite, eczéma et/ou douleurs musculaires et articulaires. Un traitement spécifique devra être instauré dans ces situations. Une insuffisance glucocorticostéroïde doit être suspectée si, dans de rares cas, les symptômes suivants surviennent : fatigue, céphalée, nausée et vomissements. Dans ces situations, une augmentation temporaire des doses de corticoïdes oraux peut parfois être nécessaire.

Effets systémiques

- La corticothérapie inhalée peut entraîner des effets systémiques, en particulier lors de traitements à fortes doses ou prolongés. La survenue de ces effets est néanmoins beaucoup moins probable qu'au cours d'une corticothérapie orale. Il peut être observé un syndrome de Cushing, un tableau Cushingoïde, une freination de la fonction surrénalienne, un retard de croissance chez l'enfant et l'adolescent, une diminution de la densité minérale osseuse, une cataracte et un glaucome, et plus rarement des troubles psychologiques ou comportementaux incluant hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agressivité (particulièrement chez les enfants).
- Il convient de garder en mémoire les effets potentiels sur la densité minérale osseuse en particulier chez les patients recevant de fortes doses de corticoïdes par voie inhalée au long cours et présentant des facteurs de risque d'ostéoporose. Il n'a pas été mis en évidence d'effets significatifs sur la densité minérale osseuse, au cours d'études cliniques à long terme, effectuées chez des enfants recevant en moyenne 400 µg/j (dose nominale) de budésonide ou chez des adultes recevant 800 µg/j (dose nominale) de budésonide. Aucune donnée n'est disponible concernant l'effet de Symbicort® Turbuhaler® à des doses plus élevées.

Pour une information complète sur SYMBICORT® TURBUHALER®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Symbicort® Turbuhaler®

100/6 µg, 200/6 µg et 400/12 µg par dose
budésonide/formotérol

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Une perturbation visuelle peut être signalée lors d'une utilisation systémique et topique de corticoïdes. Si un patient présente des symptômes tels qu'une vision trouble ou d'autres troubles visuels, le patient doit être dirigé vers un ophtalmologiste afin d'évaluer les causes possibles, ce qui peut inclure la cataracte, le glaucome ou des maladies rares et des maladies telles que la Choriorétinopathie Séreuse Centrale (CRSC), qui ont été rapportés après utilisation de corticoïdes systémiques et topiques.

Fonction surrénalienne

- La corticothérapie orale de supplémentation ou le traitement par budésonide inhalé ne doivent pas être arrêtés brusquement.
- Un traitement prolongé par corticoïdes inhalés à doses élevées, notamment à des doses supérieures à celles recommandées, peut également entraîner une insuffisance surrénalienne cliniquement significative. Une corticothérapie de supplémentation adaptée peut s'avérer nécessaire dans les situations de stress telles qu'une infection sévère ou une intervention chirurgicale. La réduction rapide de la dose de corticoïdes peut induire une insuffisance surrénalienne aiguë. Les symptômes et les signes d'une insuffisance surrénalienne aiguë sont parfois peu spécifiques : anorexie, douleurs abdominales, perte de poids, fatigue, céphalées, nausées, vomissements, perte de connaissance, convulsions, hypotension et hypoglycémie.

Bronchospasme paradoxal

- Comme avec d'autres produits inhalés, un bronchospasme paradoxal peut survenir après la prise, se traduisant par une augmentation immédiate des sifflements bronchiques et de la dyspnée. Le bronchospasme paradoxal cède avec un bronchodilatateur d'action rapide qui devra être administré immédiatement. La survenue d'un bronchospasme paradoxal doit conduire à un arrêt du traitement par Symbicort® Turbuhaler® et à un examen clinique du patient. La conduite thérapeutique devra être réévaluée pour envisager si nécessaire les alternatives thérapeutiques.

POPULATIONS PARTICULIÈRES

- **Grossesse/allaitement :**
Symbicort® Turbuhaler® ne sera utilisé chez la femme enceinte ou allaitante que si nécessaire. Il conviendra de toujours rechercher la dose minimale efficace permettant le contrôle des symptômes d'asthme.
- **Fertilité :**
il n'y a pas de données disponibles sur l'effet potentiel du budésonide sur la fertilité.
- **Patients âgés :**
il n'y a pas de recommandations posologiques particulières chez les sujets âgés.
- **Patients diabétiques :**
Symbicort® Turbuhaler® doit être administré avec précaution chez les patients présentant un diabète sucré. Comme avec tous les bêta-2 agonistes, des contrôles supplémentaires de la glycémie peuvent être justifiés chez les patients diabétiques.

Pour une information complète sur SYMBICORT® TURBUHALER®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Symbicort® Turbuhaler®

100/6 µg, 200/6 µg et 400/12 µg par dose
budésonide/formotérol

POPULATIONS PARTICULIÈRES

• Insuffisants rénaux ou hépatiques :

Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de Symbicort® Turbuhaler® chez les patients insuffisants rénaux ou insuffisants hépatiques. Néanmoins, compte tenu du métabolisme essentiellement hépatique du budésonide et du formotérol, une augmentation de l'exposition systémique chez les insuffisants hépatiques sévères est présagée.

• Patients présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) :

- Une augmentation de l'incidence des cas de pneumonie, ayant ou non nécessité une hospitalisation, a été observée chez les patients présentant une BPCO et recevant une corticothérapie inhalée. Bien que cela ne soit pas formellement démontré dans toutes les études cliniques disponibles, ce risque semble augmenter avec la dose de corticoïde administré.
- Les données disponibles ne permettent pas de considérer que le niveau du risque de survenue de pneumonie varie en fonction du corticostéroïde inhalé utilisé.
- Il convient de rester vigilant chez les patients présentant une BPCO, les symptômes de pneumonie pouvant s'apparenter aux manifestations cliniques d'une exacerbation de BPCO.
- Le tabagisme, un âge avancé, un faible indice de masse corporelle (IMC) ainsi que la sévérité de la BPCO sont des facteurs de risques de survenue de pneumonie.

• Population pédiatrique :

- Il est recommandé de surveiller régulièrement la croissance des enfants recevant des corticoïdes inhalés à long terme. En cas de ralentissement de la croissance, le traitement devra être réévalué en vue de réduire, si possible, la dose du corticoïde inhalé à la dose minimale efficace permettant le maintien du contrôle de l'asthme. Les bénéfices de la corticothérapie et les risques possibles de ralentissement de la croissance doivent être soigneusement évalués. L'avis d'un spécialiste pneumopédiatre peut être requis.

- Des données limitées issues d'études cliniques à long terme suggèrent que la plupart des enfants et des adolescents traités par du budésonide inhalé atteindront leur taille adulte prédite. Toutefois, il a été observé un léger ralentissement initial mais transitoire de la croissance (environ 1 cm), généralement pendant la première année de traitement.

• Autres populations particulières :

- Symbicort® Turbuhaler® devra être administré avec précaution chez les patients présentant les pathologies suivantes : thyrotoxicose, phéochromocytome, hypokaliémie non traitée, cardiomyopathie obstructive, sténose aortique sous-valvulaire idiopathique, hypertension artérielle sévère, anévrisme ou autres troubles cardiovasculaires graves, telle que cardiopathie ischémique, tachyarythmies ou insuffisance cardiaque sévère.
- La prudence est requise chez les patients présentant un prolongement de l'intervalle QTc. Le formotérol lui-même peut induire un prolongement de l'intervalle QTc.
- L'intérêt de la corticothérapie inhalée et la dose administrée devront être réévalués en cas de tuberculose pulmonaire active ou quiescente, d'infections fongique ou virale des voies aériennes.

Symbicort® Turbuhaler®

100/6 µg, 200/6 µg et 400/12 µg par dose
budésonide/formotérol

EFFETS INDÉSIRABLES

- Les évènements les plus fréquemment observés sont ceux qui sont liés à l'effet β 2-mimétique, tels que tremblements et palpitations. Ils sont le plus souvent transitoires et régressent lors de la poursuite du traitement.
- Les effets indésirables fréquents ($\geq 1/100$ et $< 1/10$) sont : céphalées, tremblements, candidoses oro-pharyngées, pneumonie (chez les patients atteints de BPCO), irritation légère de la gorge, toux et une dysphonie incluant une raucité de la voix.
- Les effets indésirables peu fréquents ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) sont : agressivité, hyperactivité psychomotrice, anxiété, troubles du sommeil ; étourdissements ; vision trouble ; tachycardie ; nausées ; ecchymoses ; crampes musculaires.

Pour plus d'informations sur les autres effets indésirables, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

PRESCRIPTION, DÉLIVRANCE & REMBOURSEMENT

- Liste I.
- Remboursés par la Sécurité Sociale à 65 % et agréés aux collectivités.

Pour une information complète sur SYMBICORT® TURBUHALER®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Symbicort® Rapihaler®

100/3 µg et 200/6 µg par dose
budésonide/formotérol



100/3 µg/dose
120 doses

ASTHME

SYMBICORT® RAPIHALER® 100/3 µg par dose (budésonide/formotérol) est indiqué chez les adultes et les adolescents (12 ans et plus) en traitement continu de l'asthme, dans les situations où l'administration par voie inhalée d'un médicament associant un corticoïde et un bronchodilatateur β2-mimétique de longue durée d'action est justifiée :

- chez les patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur β2-mimétique de courte durée d'action par voie inhalée à la demande. OU
- chez les patients contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un traitement par β2-mimétique de longue durée d'action par voie inhalée.

POSOLOGIES



100/3 µg
/ dose

Traitement de fond	ENFANT ≥ 6 ANS	2 À 4 INHALATIONS Matin + Soir**
	ADULTE ET ADOLESCENT ≥ 12 ANS	
Traitement de fond et traitement de secours anti-inflammatoire	ADULTE ET ADOLESCENT ≥ 12 ANS	Traitement continu de fond 2 À 4 INHALATIONS Matin + Soir**• + En cas de symptômes d'asthme : 2 INHALATIONS SUPPLÉMENTAIRES à renouveler si besoin*** Maximum 16 inhalations/jour au total ^Δ Ne pas dépasser 24 inhalations/jour et sur une période limitée ^Δ

** Adulte ≥ 18 ans : Certains patients peuvent nécessiter jusqu'à une dose maximum de 8 inhalations deux fois par jour (Symbicort® Rapihaler® 100/3 µg / dose).

*** Chez certains patients, une dose quotidienne de 4 inhalations deux fois par jour (Symbicort® Rapihaler® 100/3 µg / dose) peut être nécessaire. Ne pas prendre plus de 12 inhalations (Symbicort® Rapihaler® 100/3 µg/dose) en une seule fois.

• Également en 1 prise par jour : les 4 inhalations (Symbicort® Rapihaler® 100/3 µg / dose) peuvent être prises en une fois le matin ou le soir.

Δ Une dose totale quotidienne de plus de 16 inhalations (Symbicort® Rapihaler® 100/3 µg / dose) n'est généralement pas nécessaire ; toutefois une dose totale allant jusqu'à 24 inhalations (Symbicort® Rapihaler® 100/3 µg / dose) pourra être utilisée sur une période limitée. Il convient de fortement recommander aux patients utilisant plus de 16 inhalations (Symbicort® Rapihaler® 100/3 µg / dose) par jour de prendre un avis médical. Ils devront être réévalués et leur traitement de fond reconsidéré.

Pour une information complète sur SYMBICORT® RAPIHALER®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Symbicort® Rapihaler®

100/3 µg et 200/6 µg par dose
budésonide/formotérol



200/6 µg/dose
120 doses

POSOLOGIE



200/6 µg
/ dose

2
INHALATIONS
Matin + Soir

BRONCHOPNEUMOPATHIE CHRONIQUE OBSTRUCTIVE (BPCO)

SYMBICORT® RAPIHALER® 200/6 µg par dose (budésonide/formotérol) est indiqué en traitement symptomatique de la BPCO chez les adultes âgés de 18 ans et plus dont le VEMS (mesuré après administration d'un bronchodilatateur) est inférieur à 70 % de la valeur théorique et ayant des antécédents d'exacerbations malgré un traitement bronchodilatateur continu.

MODE D'ADMINISTRATION

1 système **spray** : Symbicort® Rapihaler®



Compteur visible de doses de 5 en 5, avec alerte visuelle pour les 20 dernières doses

Embout adaptable aux chambres d'inhalation si besoin

Capuchon permettant d'éviter le déclenchement involontaire du Symbicort® Rapihaler®

Languette d'attache du capuchon

Pour une information complète sur SYMBICORT® RAPIHALER®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

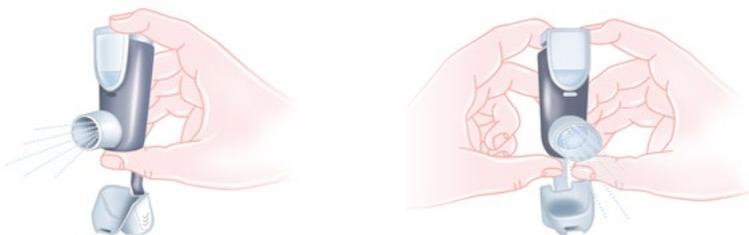
Symbicort® Rapihaler®

100/3 µg et 200/6 µg par dose
budésonide/formotérol

MODE D'ADMINISTRATION

Préparation de votre spray

- Vous devez préparer votre dispositif d'inhalation pour son utilisation dans les situations suivantes :
 - si vous l'utilisez pour la première fois.
 - si vous ne l'avez pas utilisé depuis plus de 7 jours.
 - s'il est tombé.
- Pour préparer votre dispositif d'inhalation à l'utilisation, suivez les instructions suivantes :
 - 1** Agitez bien le dispositif d'inhalation pendant au moins 5 secondes pour mélanger le contenu dans la cartouche.
 - 2** Enlevez le capuchon de l'embout buccal en exerçant une légère pression de chaque côté du capuchon de l'embout buccal ; la lanière du capuchon restera attachée au dispositif d'inhalation.
 - 3** Tenez le dispositif d'inhalation en position verticale ; appuyez sur l'indicateur de doses (sur le haut de l'inhalateur), pour libérer une bouffée dans l'air. Vous pouvez utiliser une ou deux mains comme indiqué sur les illustrations ci-dessous.



- 4** Enlevez votre (vos) doigt(s) de l'indicateur de doses.
- 5** Attendez 10 secondes, agitez bien et recommencez ensuite les étapes 3 et 4.
- 6** Votre dispositif d'inhalation est maintenant prêt à l'emploi.

Utilisation au quotidien en 3 étapes clés :

1 PREPARER



- Agitez le dispositif d'inhalation pendant au moins 5 secondes pour mélanger le contenu de la cartouche.
- Enlevez le capuchon de l'embout buccal en exerçant une légère pression sur les côtés de celui-ci.

2 INHALER



- Tenez le dispositif d'inhalation en position verticale (en utilisant une ou deux mains). Expirez doucement.
- Placez l'embout buccal entre les dents ; fermez les lèvres.
- Commencez à inhaler lentement et profondément par la bouche. Appuyez fermement sur le haut du dispositif d'inhalation (au niveau de l'indicateur de doses) pour libérer une bouffée de médicament. Continuez à inhaler pendant quelques instants.
- L'inspiration et l'appui sur l'indicateur de doses doivent être réalisés en même temps pour que le médicament atteigne vos poumons.

3 EXPIRER



- Retenez votre respiration pendant 10 secondes ou aussi longtemps que vous pouvez.
- Retirez le dispositif d'inhalation de la bouche et expirez ensuite lentement.
- Pour prendre une autre inhalation, agitez bien l'inhalateur en position verticale pendant au moins 5 secondes et répétez l'étape n°2 "INHALER".
- Remettez le capuchon de l'embout buccal en place.
- Rincez votre bouche avec de l'eau après vos doses quotidiennes et recrachez l'eau.

Votre médecin, infirmier(ère) peut vous conseiller d'utiliser une chambre d'inhalation. Suivez les instructions dans la notice qui est jointe à la chambre d'inhalation.

Pour une information complète sur SYMBICORT® RAPIHALER®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Symbicort® Rapihaler®

100/3 µg et 200/6 µg par dose
budésonide/formotérol

MODE D'ADMINISTRATION

L'INDICATEUR DE DOSE

- L'indicateur de doses au-dessus de votre dispositif d'inhalation indique le nombre d'inhalations (bouffées) restant dans votre Symbicort. Il débute à 120 inhalations quand le flacon dans le dispositif est plein.
- Chaque fois que vous prenez une inhalation ou libérez une bouffée dans l'air, la flèche décroît vers zéro (« 0 »).
- Quand la flèche atteint pour la première fois la zone jaune, cela signifie qu'il reste environ 20 bouffées.
- Quand la flèche atteint le « 0 », vous devez arrêter d'utiliser votre Symbicort. Votre dispositif d'inhalation peut ne pas sembler vide et laisser penser qu'il fonctionne encore. Cependant, vous ne recevrez pas la quantité correcte de médicament si vous continuez à l'utiliser.



NETTOYAGE DE SYMBICORT RAPIHALER

- Nettoyez au moins une fois par semaine l'extérieur et l'intérieur de l'embout buccal avec un linge sec.
- N'utilisez ni eau ni aucun autre liquide.
- N'enlevez pas la cartouche du dispositif d'inhalation.

Pour utiliser au mieux votre spray, regardez la vidéo de démonstration d'utilisation et maîtrisez les étapes clés !



Pour une information complète sur SYMBICORT® RAPIHALER®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Symbicort® Rapihaler®

100/3 µg et 200/6 µg par dose
budésonide/formotérol

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité aux substances actives (budésonide ou formotérol) ou à l'un des excipients : apaflurane (HFA 227), povidone, macrogol.

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Conseils d'administration

- **SYMBICORT® RAPIHALER® 100/3 µg/dose** : dès que les symptômes de l'asthme sont contrôlés, une diminution progressive de la dose de Symbicort® doit être envisagée. Il est important que les patients soient suivis régulièrement lors de la phase de réduction du traitement. La dose minimale efficace de Symbicort® doit être utilisée. Il convient d'informer les patients qu'ils doivent avoir en permanence à leur disposition leur inhalateur de secours, c'est-à-dire : soit Symbicort® (pour les patients utilisant Symbicort® à la fois en traitement de fond et pour soulager les symptômes d'asthme), soit un bronchodilatateur d'action rapide séparé (pour les patients utilisant Symbicort® uniquement en traitement de fond).
- **SYMBICORT® RAPIHALER® 200/6 µg/dose** : il convient d'informer les patients qu'ils doivent avoir en permanence à leur disposition leur inhalateur dit "de secours" pour traiter les symptômes aigus.
- Il conviendra de rappeler aux patients de prendre le traitement continu de fond par Symbicort® Rapihaler® même en l'absence de symptômes. Il est conseillé de ne pas arrêter le traitement avec Symbicort® Rapihaler® sans avis médical.

- Avant l'arrêt du traitement, les doses devront être diminuées progressivement, le traitement ne devant pas être arrêté brutalement. L'arrêt complet du traitement par corticostéroïdes inhalés ne devrait pas être envisagé à moins qu'il ne soit temporaire pour confirmer le diagnostic d'asthme.

Risque de candidose oropharyngée

- Afin de réduire le risque de candidose oropharyngée, il sera recommandé au patient de se rincer la bouche à l'eau après chaque prise du médicament administré en traitement continu de fond.
- **SYMBICORT® RAPIHALER® 100/3 µg/dose** : en cas de candidose oropharyngée, les patients devront également se rincer la bouche à l'eau après les inhalations réalisées « à la demande ».

Détérioration de la maladie

- **SYMBICORT® RAPIHALER® 100/3 µg/dose** : des événements indésirables graves liés à l'asthme et des exacerbations peuvent survenir au cours du traitement par Symbicort® Rapihaler®. Il convient d'informer les patients que si les symptômes de l'asthme persistent ou s'aggravent au cours du traitement par Symbicort®, ils doivent continuer leur traitement mais prendre avis auprès de leur médecin. Une augmentation de la consommation de bronchodilatateurs de secours est le signe d'une aggravation de la maladie sous-jacente et nécessite une réévaluation du traitement de l'asthme. Le traitement par Symbicort® ne doit pas être initié pendant une exacerbation, une aggravation significative ou une détérioration aiguë de l'asthme.

Pour une information complète sur SYMBICORT® RAPIHALER®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Symbicort® Rapihaler®

100/3 µg et 200/6 µg par dose
budésonide/formotérol

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Détérioration de la maladie

- Si le contrôle des symptômes reste insuffisant malgré le traitement par Symbicort® Rapihaler® ou si le patient dépasse les doses maximales recommandées, la conduite thérapeutique devra être réévaluée. Une détérioration soudaine ou progressive du contrôle des symptômes d'asthme ou de BPCO nécessite un avis médical urgent car elle peut annoncer une évolution vers un état clinique grave engageant le pronostic vital. Il conviendra alors d'envisager une augmentation de la corticothérapie (avec par exemple une cure de corticoïdes oraux) ou une antibiothérapie en cas d'infection.

Remplacement d'une corticothérapie orale

- En cas de suspicion d'inhibition des fonctions surrénaliennes induite par une corticothérapie préalable par voie générale, il convient de rester vigilant lors de la mise en route d'un traitement par Symbicort® Rapihaler®.
- L'administration de budésonide par voie inhalée permet généralement la diminution du recours aux corticoïdes oraux, cependant, lors du sevrage de la corticothérapie orale, le risque d'inhibition de la fonction surrénalienne peut persister pendant une durée très prolongée. L'administration de budésonide inhalé chez les patients cortico-dépendants ne compense pas une insuffisance cortico-surrénalienne résiduelle qui peut persister pendant une période très prolongée. Dans ce cas, la fonction de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien (HHS) doit être surveillée régulièrement.

- Lors du remplacement d'une corticothérapie orale par Symbicort® Rapihaler®, l'effet systémique du corticoïde est diminué ce qui peut entraîner la réapparition de symptômes allergiques (tels que rhinite, eczéma) et/ou rhumatologiques (telles que douleurs musculaires et articulaires). Un traitement spécifique devra être instauré.
- Une insuffisance cortico-surrénalienne doit être suspectée si, dans de rares cas, les symptômes suivants surviennent : fatigue, céphalées, nausées et vomissements. Une augmentation temporaire des doses de corticoïdes oraux peut alors parfois être nécessaire.

Interactions avec d'autres médicaments

- Il convient d'éviter l'administration concomitante d'itraconazole, de ritonavir ou d'un autre inhibiteur puissant de l'isoenzyme CYP3A4. Si ces traitements ne peuvent être évités, l'intervalle de temps entre leur administration et celle de Symbicort® Rapihaler® devra être le plus long possible.
- **SYMBICORT® RAPIHALER® 100/3 µg/dose** : l'utilisation de Symbicort® à la fois pour le traitement continu de fond et « à la demande » pour soulager les symptômes d'asthme n'est pas recommandée chez les patients traités par des médicaments inhibiteurs puissants de l'isoenzyme CYP3A4.

Symbicort® Rapihaler®

100/3 µg et 200/6 µg par dose
budésonide/formotérol

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Précautions avec certaines pathologies

- Symbicort® Rapihaler® doit être administré avec précaution chez les patients présentant les pathologies suivantes : thyrotoxicose, phéochromocytome, diabète sucré, hypokaliémie non traitée, cardiomyopathie obstructive, sténose aortique sous-valvulaire idiopathique, hypertension artérielle sévère, anévrisme ou autres troubles cardiovasculaires graves, telle que cardiopathie ischémique, tachyarythmies ou insuffisance cardiaque sévère.
- La prudence est requise chez les patients présentant un prolongement de l'intervalle QTc. Le formotérol peut lui-même induire un prolongement de l'intervalle QTc.
- Une hypokaliémie susceptible d'entraîner des conséquences graves peut être observée après administration de doses élevées de β_2 -mimétique. L'administration concomitante de β_2 mimétiques avec des médicaments ayant un effet hypokaliémiant ou pouvant potentialiser cet effet comme les dérivés xanthiques, les corticoïdes ou les diurétiques peut induire une augmentation du risque d'hypokaliémie. La prudence est particulièrement recommandée en cas d'asthme instable avec recours variable aux bronchodilatateurs à la demande, en cas d'asthme aigu grave du fait de l'hypoxémie qui majore le risque vital, et dans toutes autres situations susceptibles d'augmenter le risque d'hypokaliémie. Il est recommandé de surveiller la kaliémie dans tous ces cas.
- Comme avec tous les β_2 -mimétiques, des contrôles supplémentaires de la glycémie peuvent être justifiés chez les patients diabétiques.
- L'intérêt de la corticothérapie inhalée devra être réévalué en cas de tuberculose pulmonaire active ou quiescente et d'infections fongique ou virale des voies aériennes.

- Une perturbation visuelle peut être signalée lors d'une utilisation systémique et topique de corticoïdes. Si un patient présente des symptômes tels qu'une vision trouble ou d'autres troubles visuels, le patient doit être dirigé vers un ophtalmologiste afin d'évaluer les causes possibles, ce qui peut inclure la cataracte, le glaucome ou des maladies rares telles que la Choriorétinopathie Séreuse Centrale (CRSC), qui ont été rapportés après utilisation de corticoïdes systémiques et topiques.

Effets systémiques

SYMBICORT® RAPIHALER® 100/3 µg/dose :

- La corticothérapie inhalée peut entraîner des effets systémiques, en particulier lors de traitements à fortes doses ou prolongés.
- La survenue de ces effets est néanmoins beaucoup moins probable qu'au cours d'une corticothérapie orale. Il peut être observé un syndrome de Cushing, un tableau clinique Cushingoïde, une freination de la fonction surrénalienne, un retard de croissance chez l'enfant et l'adolescent, une diminution de la densité minérale osseuse, une cataracte et un glaucome, et plus rarement des troubles psychologiques ou comportementaux incluant hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agressivité (particulièrement chez les enfants).
- Il convient de garder en mémoire les effets potentiels sur la densité minérale osseuse en particulier chez les patients recevant de fortes doses de corticoïdes par voie inhalée au long cours et présentant des facteurs de risque d'ostéoporose. Il n'a pas été mis en évidence d'effets significatifs sur la densité minérale osseuse au cours d'études cliniques à long terme effectuées chez des enfants recevant en moyenne 400 µg/j (dose nominale) de budésonide ou chez des adultes recevant 800 µg/j (dose nominale) de budésonide.
- Aucune donnée n'est disponible concernant l'effet de Symbicort® Rapihaler® à des doses plus élevées.

Pour une information complète sur SYMBICORT® RAPIHALER®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Symbicort® Rapihaler®

100/3 µg et 200/6 µg par dose
budésonide/formotérol

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Fonction surrénalienne

- La corticothérapie supplémentation ou le traitement par budésonide inhalé ne doivent pas être arrêtés brusquement.
- Un traitement prolongé par corticoïdes inhalés à doses élevées, notamment à des doses supérieures à celles recommandées, peut également entraîner une insuffisance surrénale cliniquement significative. Une corticothérapie de supplémentation adaptée peut s'avérer nécessaire dans les situations de stress telles qu'une infection sévère ou une intervention chirurgicale. La réduction rapide de la dose de corticoïdes peut induire une insuffisance surrénale aiguë. Les symptômes et les signes d'une insuffisance surrénale aiguë peuvent être non spécifiques : anorexie, douleurs abdominales, perte de poids, fatigue, céphalées, nausées, vomissements, perte de connaissance, convulsions, hypotension et hypoglycémie.

Bronchospasme paradoxal

- Comme avec d'autres produits inhalés, un bronchospasme paradoxal peut survenir, se manifestant par une augmentation immédiate des sifflements bronchiques et une dyspnée après la prise. Le traitement par Symbicort® doit être arrêté immédiatement et après examen clinique du patient, il conviendra d'envisager les alternatives thérapeutiques si nécessaire. Le bronchospasme paradoxal cède avec un bronchodilatateur inhalé d'action rapide qui devra être administré immédiatement.

Pneumonie chez les patients présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) SYMBICORT® RAPIHALER® 200/6 µg/dose :

- Il n'a pas été conduit d'étude clinique chez des patients présentant une BPCO et ayant un VEMS pré-bronchodilatateur >50% de la valeur théorique et un VEMS post-bronchodilatateur <70% de la valeur théorique.
- Une augmentation de l'incidence des cas de pneumonie, ayant ou non nécessité une hospitalisation, a été observée chez les patients présentant une BPCO et recevant une corticothérapie inhalée. Bien que cela ne soit pas formellement démontré dans toutes les études cliniques disponibles, ce risque semble augmenter avec la dose de corticoïde administré.
- Les données disponibles ne permettent pas de considérer que le niveau du risque de survenue de pneumonie varie en fonction du corticostéroïde inhalé utilisé.
- Il convient de rester vigilant chez les patients présentant une BPCO, les symptômes de pneumonie pouvant s'apparenter aux manifestations cliniques d'une exacerbation de BPCO.
- Le tabagisme, un âge avancé, un faible indice de masse corporelle (IMC) ainsi que la sévérité de la BPCO sont des facteurs de risques de survenue de pneumonie.

Pour une information complète sur SYMBICORT® RAPIHALER®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Symbicort® Rapihaler®

100/3 µg et 200/6 µg par dose
budésonide/formotérol

POPULATIONS PARTICULIÈRES

- **Fertilité :**
Il n'y a pas de données disponibles sur l'effet potentiel du budésonide sur la fertilité.
- **Grossesse/Allaitement :**
SYMBICORT® RAPIHALER® ne sera utilisé chez la femme enceinte ou allaitante que si nécessaire. SYMBICORT® RAPIHALER® 100/3 µg par dose: il conviendra de toujours rechercher la dose minimale efficace permettant le contrôle des symptômes d'asthme.
- **Patients diabétiques :**
Comme avec tous les β2-mimétiques, des contrôles supplémentaires de la glycémie peuvent être justifiés.
- **Patients âgés :**
Il n'y a pas de recommandations posologiques spécifiques chez les sujets âgés.
- **Insuffisants rénaux ou hépatiques :**
Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de Symbicort® Rapihaler® chez les patients insuffisants rénaux ou insuffisants hépatiques. Néanmoins, compte tenu du métabolisme essentiellement hépatique du budésonide et du formotérol, une augmentation de l'exposition systémique est attendue chez les patients présentant une cirrhose hépatique sévère.
- **Autres populations particulières :**
Symbicort® Rapihaler® doit être administré avec précaution chez les patients présentant les pathologies suivantes : thyrotoxicose, phéochromocytome, diabète sucré, hypokaliémie non traitée, cardiomyopathie obstructive, sténose aortique sous-valvulaire idiopathique, hypertension artérielle sévère, anévrisme ou autres troubles cardiovasculaires graves, tels que cardiopathie ischémique, tachyarythmies ou insuffisance cardiaque sévère. La prudence est requise chez les patients présentant un allongement de l'intervalle QTc. Le formotérol lui-même peut induire un allongement de l'intervalle QTc.
- **Population pédiatrique :**
SYMBICORT® RAPIHALER® 100/3 µg par dose : Il est recommandé de surveiller régulièrement la croissance des enfants recevant des corticoïdes inhalés à long terme. En cas de ralentissement de la croissance, le traitement devra être réévalué en vue de réduire, si possible, la dose du corticoïde inhalé à la dose minimale efficace permettant le maintien du contrôle de l'asthme. Les bénéfices de la corticothérapie et les risques possibles de ralentissement de la croissance doivent être soigneusement évalués. L'avis d'un spécialiste pneumopédiatre peut être requis. Des données limitées issues d'études cliniques à long terme suggèrent que la plupart des enfants et des adolescents traités par du budésonide inhalé atteindront leur taille adulte prédite. Toutefois, il a été observé un léger ralentissement initial mais transitoire de la croissance (environ 1 cm), généralement pendant la première année de traitement.
SYMBICORT® RAPIHALER® 200/6 µg par dose : Il n'y a pas d'utilisation justifiée de Symbicort® Rapihaler® 200/6 microgrammes chez les enfants ou adolescents dans le traitement symptomatique de la BPCO.

Symbicort® Rapihaler®

100/3 µg et 200/6 µg par dose
budésonide/formotérol

EFFETS INDÉSIRABLES

- Les évènements les plus fréquemment observés sont ceux qui sont liés à l'effet β 2-mimétique, tels que tremblements et palpitations. Ils sont le plus souvent d'intensité légère et disparaissent généralement au bout de quelques jours de traitement.
- Les autres effets indésirables habituellement décrits comme fréquents ($\geq 1/100$ et $< 1/10$) sont: céphalées, tremblements, candidoses oropharyngées, pneumonie (chez les patients atteints de BPCO), palpitations, irritation légère de la gorge, toux et une dysphonie incluant une raucité de la voix.
- Les autres effets indésirables peu fréquents ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) sont : agressivité, hyperactivité psychomotrice, anxiété, troubles du sommeil ; étourdissements ; vision trouble ; tachycardie ; nausées ; ecchymoses ; crampes musculaires.

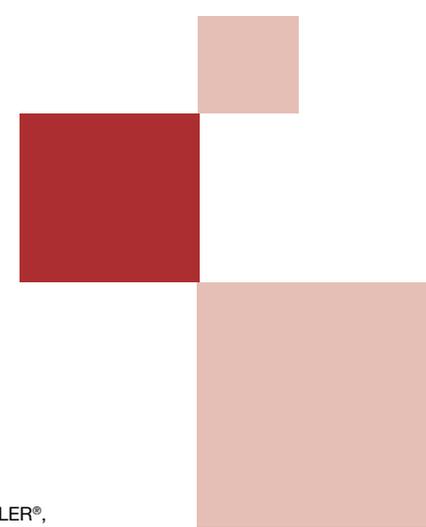
Pour plus d'informations sur les autres effets indésirables, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

PRESCRIPTION, DÉLIVRANCE & REMBOURSEMENT

- Liste I.
- **SYMBICORT® RAPIHALER® 100/3 µg par dose :**
Remboursé par la Sécurité Sociale à 65 % et agréé aux Collectivités.
- **SYMBICORT® RAPIHALER® 200/6 µg par dose :**
Remboursé par la Sécurité Sociale à 30 % et agréé aux Collectivités.

Pour une information complète sur SYMBICORT® RAPIHALER®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit



Trixeo® Aérosphère™

5 µg/7,2 µg/160 µg/dose, suspension
pour inhalation en flacon pressurisé
formotérol/glycopyrronium/budésonide

TRIXEO® AEROSPHERE™ (formotérol / glycopyrronium / budésonide) est indiqué en traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) modérée à sévère chez les adultes non traités de façon satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta2-agoniste de longue durée d'action (CSI/LABA), ou l'association d'un bêta2-agoniste de longue durée d'action et d'un antagoniste muscarinique de longue durée d'action (LABA/LAMA).

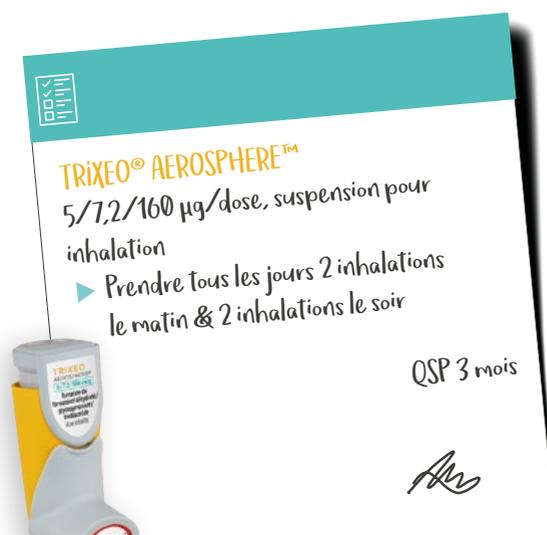


TRIXEO® AEROSPHERE™ est une association fixe triple de LABA/LAMA/CSI, qui doit être réservée aux patients atteints de BPCO sévère traités de façon non satisfaisante par une bithérapie associant un LABA à un CSI ou un LABA à un LAMA. L'évolution vers une trithérapie LABA/LAMA/CSI doit être réservée aux patients qui continuent à avoir des exacerbations ou des symptômes sous un traitement par bithérapie associant un LABA à un CSI ou un LABA à un LAMA. Une décroissance ou une permutation thérapeutique est réalisée en cas d'effets indésirables des corticostéroïdes, éosinophiles <300/µL OU absence d'exacerbation dans l'année.

TRIXEO® AEROSPHERE™ n'a pas de place dans la prise en charge de la BPCO modérée.

POSOLOGIE

Dose maximale recommandée (voie inhalée) :



2
INHALATIONS
LE MATIN

+



2
INHALATIONS
LE SOIR

Pour une information complète sur TRIXEO® AÉROSPHÈRE™, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Trixeo® Aérosphère™

5 µg/7,2 µg/160 µg/dose, suspension
pour inhalation en flacon pressurisé
formotérol/glycopyrronium/budésonide

MODE D'ADMINISTRATION



CONFORT

- ▶ Pas de débit inspiratoire minimal requis
- ▶ Spray lent pour un dépôt oro-pharyngé moindre



- ▶ 1 dispositif = 3 principes actifs



CONTRÔLE

- ▶ Bruit ("pschitt") qui confirme la prise
- ▶ Compteur de doses



MANIABILITÉ

- ▶ Inhalateur à la portée de tous*
- ▶ Compatible avec une chambre d'inhalation**



- ▶ Disponible en 2 conditionnements : mensuel et trimestriel

Indicateur de doses de 5 en 5,
avec alerte visuelle
pour les 20 dernières doses



* À l'exception des patients pour lesquels la coordination main-poumon est difficile

** Ex. Aerochamber Plus® Flow-Vu®.

Instructions pour une utilisation correcte de TRIXEO® AÉROSPHÈRE™

- Pour une administration satisfaisante du médicament, il est souhaitable que le patient bénéficie d'une démonstration du fonctionnement de l'inhalateur faite par le médecin ou un autre professionnel de santé. Il conviendra de s'assurer régulièrement que la technique d'inhalation du patient est correcte. Il sera conseillé au patient de lire attentivement la notice et de suivre les instructions d'utilisation qu'elle contient.
- **Il est important de recommander au patient :**
 - de ne pas utiliser l'inhalateur si le sachet de l'agent dessiccant, présent à l'intérieur de l'emballage, est endommagé. Pour de meilleurs résultats, l'inhalateur doit être à température ambiante avant l'utilisation ;
 - d'amorcer l'inhalateur en l'agitant et l'actionnant quatre fois dans l'air avant la première utilisation ou deux fois lorsque l'inhalateur n'a pas été utilisé pendant plus de sept jours, après un lavage hebdomadaire ou lorsqu'il est tombé ;
 - de se rincer la bouche avec de l'eau sans l'avaler après l'inhalation afin de minimiser le risque de candidose oropharyngée.
- Lorsque le dispositif est déclenché, un volume de la suspension est expulsé de la cartouche pressurisée. Lorsque le patient inhale par l'embout buccal, et déclenche en même temps l'inhalateur, les substances actives contenues dans l'aérosol suivent l'air inspiré jusque dans les voies aériennes.
- Les patients qui présentent des difficultés à coordonner le déclenchement du dispositif d'inhalation avec l'inspiration peuvent l'utiliser avec une chambre d'inhalation afin d'assurer une administration correcte du produit. TRIXEO® AÉROSPHÈRE™ peut être utilisé avec des chambres d'inhalation telles qu'Aerochamber Plus® Flow Vu®.

Pour une information complète sur TRIXEO® AÉROSPHÈRE™, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Trixeo® Aérosphère™

5 µg/7,2 µg/160 µg/dose, suspension
pour inhalation en flacon pressurisé
formotérol/glycopyrronium/budésonide

MODE D'ADMINISTRATION

Des bouffées supplémentaires sont fournies pour l'amorçage.
Ne sautez pas l'étape d'amorçage.

AMORÇAGE

Avant d'utiliser votre inhalateur pour la première fois, amorcez 4 fois votre inhalateur :

- Enlevez le couvercle de l'embout buccal.
- Agitez bien l'inhalateur et pulvérisez 1 dose-test dans l'air à l'écart de votre visage. Répétez à raison de 4 doses-test au total, en agitant l'inhalateur avant chaque dose-test

1



Enlevez le couvercle de l'embout buccal. **Vérifiez l'absence de corps étrangers à l'intérieur de l'embout buccal et retirez les corps étrangers, le cas échéant, avant utilisation.**

2



Agitez bien l'inhalateur avant chaque bouffée. Expirez complètement.

Placez l'embout buccal dans votre bouche et fermez les lèvres autour de l'embout buccal. Inclinez votre tête en arrière, en gardant votre langue sous l'embout buccal.

Commencez à inspirer profondément et lentement tout en pulvérisant **1 bouffée**. Continuez à inspirer autant que vous le pouvez.

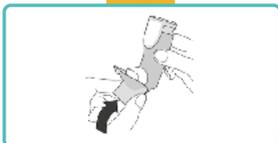
Retenez votre respiration aussi longtemps que vous le pouvez, jusqu'à **10 secondes**.

3



Répétez l'étape 2 pour une seconde bouffée.

4



Remettez le couvercle de l'embout buccal.

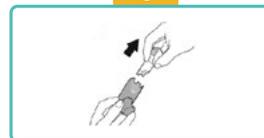
5



Rincez-vous la bouche avec de l'eau. Recrachez l'eau. **Ne pas avaler.**

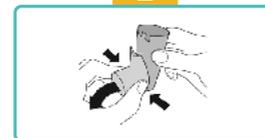
RINÇAGE HEBDOMADAIRE DU DISPOSITIF

1



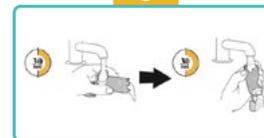
Enlever la cartouche et la mettre de côté. **Ne pas mouiller la cartouche.**

2



Enlever le couvercle de l'embout buccal.

3



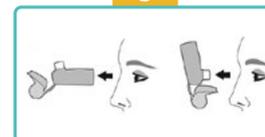
Faire couler de l'eau tiède sur l'embout buccal pendant 30 secondes puis sur le haut de l'actionneur pendant 30 secondes. **Rincer pendant 60 secondes au total.**

4



Agiter l'actionneur pour faire sortir le plus d'eau possible. Ne pas sécher l'actionneur avec une serviette ou un mouchoir en papier.

5



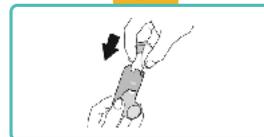
Regarder à l'intérieur de l'actionneur et de l'embout buccal pour vérifier qu'il n'y a pas d'accumulation de médicament. En cas d'accumulation de médicament, répétez les étapes de rinçage 3 à 5.

6



Laisser sécher à l'air, de préférence pendant une nuit. **Ne pas** remettre la cartouche dans l'actionneur s'il est toujours humide.

7



Quand l'actionneur est sec, **remettre d'abord le couvercle de l'embout buccal** puis enfoncer doucement la cartouche dans l'actionneur.

8

Réamorcer l'inhalateur en pulvérisant **2 doses-test**, en agitant l'inhalateur avant chaque dose-test.

x 2 au total
Agitation et doses-test

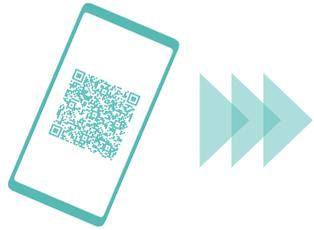
Pour une information complète sur TRIXEO® AÉROSPHÈRE™, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Trixeo® Aérosphère™

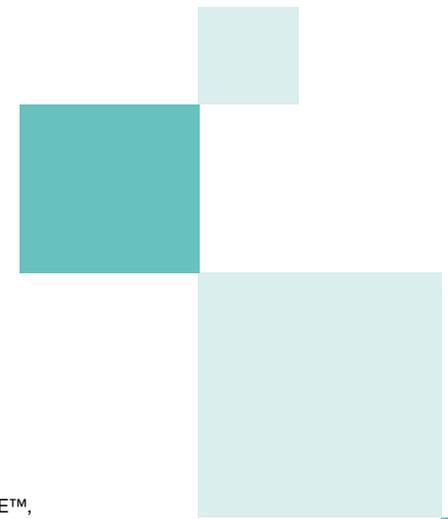
5 µg/7,2 µg/160 µg/dose, suspension
pour inhalation en flacon pressurisé
formotérol/glycopyrronium/budésonide

Comment utiliser l'inhalateur **TRIXEO® AÉROSPHÈRE™** ?

SCANNEZ ET DÉCOUVREZ
la vidéo pour en savoir plus



Pour une information complète sur TRIXEO® AÉROSPHÈRE™,
consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit



Trixeo® Aérosphère™

5 µg/7,2 µg/160 µg/dose, suspension
pour inhalation en flacon pressurisé
formotérol/glycopyrronium/budésonide

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients : Norflurane, 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine, Chlorure de calcium

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas utiliser en traitement aigu :

- **Ce médicament n'est pas indiqué en tant que médicament de secours pour traiter des épisodes aigus de bronchospasme.**

Aggravation de la maladie :

- Il est recommandé de ne pas interrompre brusquement le traitement par ce médicament.
- En l'absence d'efficacité ressentie par le patient, le traitement doit être poursuivi mais une consultation médicale est requise.
- L'augmentation de la consommation de bronchodilatateurs en traitement dit de « secours » reflète une aggravation de la maladie sous-jacente et nécessite une réévaluation du traitement.
- L'aggravation soudaine et évolutive des symptômes de la BPCO étant susceptible d'engager le pronostic vital, une consultation médicale en urgence est nécessaire.

Hypokaliémie :

- Une hypokaliémie potentiellement grave peut être observée après administration de β2-mimétiques.
- Cela peut entraîner des effets indésirables cardiovasculaires. Une prudence particulière est recommandée en cas de BPCO sévère, car cet effet peut être potentialisé par l'hypoxie.
- L'hypokaliémie peut également être potentialisée par un traitement concomitant avec d'autres médicaments pouvant induire une hypokaliémie, tels les dérivés xanthiques, les stéroïdes et les diurétiques.

EFFETS INDÉSIRABLES ET CONDUITE À TENIR

- Le profil de sécurité est caractérisé par les effets de classe des corticoïdes, des anticholinergiques et des β2-mimétiques de chacun des composants de cette association.
- Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez les patients recevant ce médicament étaient des pneumonies (4,6 %), des céphalées (2,7 %) et des infections des voies urinaires (2,7 %).
- Le tableau récapitulatif des effets indésirables est basé sur l'expérience acquise avec ce médicament dans le cadre des essais cliniques ainsi que sur les données concernant chacun des composants.

Pour une information complète sur TRIXEO® AÉROSPHÈRE™, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Trixeo® Aérosphère™

5 µg/7,2 µg/160 µg/dose, suspension
pour inhalation en flacon pressurisé
formotérol/glycopyrronium/budésonide

EFFETS INDÉSIRABLES ET CONDUITE À TENIR

Effet indésirable (fréquence)	Conduite à tenir
Candidose orale (fréquent)	Il est important de recommander au patient de se rincer la bouche avec de l'eau sans l'avaler après l'inhalation afin de minimiser le risque de candidose oropharyngée.
Pneumonie (fréquent)	<p>Une augmentation de l'incidence des cas de pneumonies, y compris une pneumonie nécessitant une hospitalisation, a été observée chez les patients présentant une BPCO et recevant une corticothérapie inhalée.</p> <p>Les médecins doivent rester vigilants quant au développement possible d'une pneumonie chez les patients présentant une BPCO, les manifestations cliniques de telles infections pouvant s'apparenter aux symptômes cliniques d'une exacerbation de BPCO.</p> <p>Le tabagisme, un âge avancé, un faible indice de masse corporelle (IMC) ainsi que la sévérité de la BPCO sont des facteurs de risque de survenue de pneumonie chez les patients présentant une BPCO.</p>
Hyperglycémie (fréquent)	L'inhalation de doses élevées de β2-mimétiques peut entraîner des augmentations de la glycémie. Par conséquent, la glycémie doit être surveillée pendant le traitement conformément aux directives établies chez les patients diabétiques.

Les autres effets indésirables fréquents sont : anxiété, insomnie, céphalées, palpitations, dysphonie, toux, nausées, contractures musculaires et infections des voies urinaires

Effet indésirable (fréquence)	Conduite à tenir
Angor (peu fréquent)	Des effets cardiovasculaires, tels que des arythmies cardiaques de type fibrillation atriale et tachycardie, peuvent être observés après l'administration d'antagonistes des récepteurs muscariniques et de sympathomimétiques, dont le glycopyrronium et le formotérol.
Tachycardie (peu fréquent)	
Arythmies cardiaques (fibrillation atriale, tachycardie supraventriculaire et extrasystoles) (peu fréquent)	<p>Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une atteinte cardiovasculaire sévère cliniquement significative non contrôlée telle qu'une cardiopathie ischémique instable, un infarctus aigu du myocarde, une cardiomyopathie, des troubles du rythme cardiaque ou une insuffisance cardiaque sévère.</p> <p>La prudence est requise chez les patients présentant un allongement avéré ou suspecté de l'intervalle QTc (QTc > 450 millisecondes pour les hommes, ou > 470 millisecondes pour les femmes), congénitale ou induite par des médicaments.</p>
Bronchospasme (peu fréquent)	<p>L'administration de formotérol/glycopyrronium/budésonide peut entraîner un bronchospasme paradoxal se manifestant par une dyspnée aiguë et des sifflements respiratoires survenant immédiatement après l'administration et pouvant engager le pronostic vital.</p> <p>En cas de survenue d'un bronchospasme paradoxal, le traitement par ce médicament doit être arrêté immédiatement. Le patient devra être réévalué et, si nécessaire, un autre traitement sera instauré.</p>

Pour une information complète sur TRIXEO® AÉROSPHÈRE™, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Trixeo® Aérosphère™

5 µg/7,2 µg/160 µg/dose, suspension
pour inhalation en flacon pressurisé
formotérol/glycopyrronium/budésonide

EFFETS INDÉSIRABLES ET CONDUITE À TENIR

Effet indésirable (fréquence)	Conduite à tenir
Signes ou symptômes d'effets systémiques des glucocorticoïdes, par exemple freinaison de fonction surrénalienne (très rare)	<p>La corticothérapie inhalée peut induire des effets systémiques, en particulier, lors des traitements à fortes doses au long cours. La survenue de ces effets demeure cependant moins probable qu'au cours d'une corticothérapie orale.</p> <p>Les effets systémiques éventuels comprennent : syndrome de Cushing, manifestations cushingoïdes, freinage surrénalien, diminution de la densité minérale osseuse, cataracte et glaucome. Les effets potentiels sur la densité osseuse doivent être pris en compte, en particulier chez les patients prenant des doses élevées pendant des périodes prolongées et présentant des facteurs de risque associés d'ostéoporose.</p> <p>Une attention particulière sera portée aux patients traités en relais d'une corticothérapie orale car ils restent à risque d'altération des fonctions surrénaliennes sur une période prolongée. Les patients qui ont nécessité une corticothérapie à doses élevées ou un traitement prolongé à la dose maximale recommandée de corticothérapie par voie inhalée peuvent également être considérés à risque.</p> <p>Ces patients peuvent présenter des signes et des symptômes d'insuffisance surrénalienne en cas d'exposition à un stress sévère. Une corticothérapie systémique de supplémentation doit être envisagée au cours des périodes de stress ou en cas de chirurgie programmée.</p>

Effet indésirable (fréquence)	Conduite à tenir
Vision trouble (fréquence indéterminée)	Des troubles visuels peuvent être signalés en cas d'utilisation de corticoïdes systémiques et topiques.
Cataracte (fréquence indéterminée)	Si un patient présente des symptômes tels qu'une vision trouble ou tout autre trouble visuel, une consultation avec un ophtalmologue doit être envisagée.
Glaucome (fréquence indéterminée)	Les causes possibles telles qu'une cataracte, un glaucome ou des maladies rares telles qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, qui ont été rapportés après l'utilisation de corticoïdes systémiques et topiques, devront être recherchées

La fréquence de survenue des effets indésirables est définie selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Pour plus d'informations sur les autres effets indésirables, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour une information complète sur TRIXEO® AÉROSPHÈRE™, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Trixeo® Aérosphère™

5 µg/7,2 µg/160 µg/dose, suspension
pour inhalation en flacon pressurisé
formotérol/glycopyrronium/budésonide

POPULATIONS PARTICULIÈRES

• Patients âgés :

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients âgés.

• Insuffisance rénale :

• Chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée, ce médicament peut être utilisé à la dose recommandée.

• Le glycopyrronium étant principalement excrété par voie rénale, les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 mL/min), y compris ceux atteints d'une insuffisance rénale terminale nécessitant une dialyse, ne doivent être traités par ce médicament que si les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques potentiels.

• Insuffisance hépatique :

• Chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée, ce médicament peut être utilisé à la dose recommandée.

• Chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère, ce médicament ne doit être utilisé que si les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques potentiels. La survenue d'effets indésirables éventuels doit être particulièrement surveillée chez ces patients.

• Pathologies associées :

• Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une thyrotoxicose.

• En raison de son activité anticholinergique, ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une hyperplasie symptomatique de la prostate, une rétention urinaire ou un glaucome à angle fermé. Les patients doivent être informés des signes et symptômes du glaucome aigu à angle fermé et doivent être informés d'arrêter d'utiliser ce médicament et de contacter immédiatement leur médecin si l'un de ces signes ou symptômes apparaît. L'administration concomitante de ce médicament avec d'autres médicaments contenant des anticholinergiques n'est pas recommandée.

• Grossesse :

• L'administration de ce médicament à des femmes enceintes ne doit être envisagée que si le bénéfice attendu pour la mère justifie le risque potentiel pour le fœtus.

• Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation du budésonide, du glycopyrronium et du formotérol chez les femmes enceintes.

• Les données concernant l'utilisation du budésonide inhalé chez plus de 2 500 femmes enceintes n'ont pas mis en évidence d'augmentation du risque tératogène associé au budésonide. Il n'y a pas d'expérience ou de données probantes concernant la sécurité de l'utilisation de l'agent propulseur norflurane (HFA134a) pendant la grossesse ou l'allaitement chez l'humain. Aucune étude de toxicité sur la reproduction n'a été menée chez l'animal avec ce médicament.

Trixeo® Aérosphère™

5 µg/7,2 µg/160 µg/dose, suspension
pour inhalation en flacon pressurisé
formotérol/glycopyrronium/budésonide

POPULATIONS PARTICULIÈRES

- **Allaitement :**
- L'administration de ce médicament à des femmes qui allaitent ne doit être envisagée que si le bénéfice attendu pour la mère est supérieur au risque potentiel pour l'enfant.
- Une étude de pharmacologie clinique a montré que le budésonide inhalé est excrété dans le lait maternel. Néanmoins, le budésonide n'a pas été détecté dans les prélèvements sanguins d'enfants allaités. Par conséquent, il n'est pas attendu d'effet lié au budésonide chez les enfants allaités dont les mères reçoivent des doses thérapeutiques de ce médicament. Le passage du glycopyrronium ou du formotérol dans le lait maternel n'est pas connu chez l'Homme.
- **Fertilité :**
Il est peu probable que ce médicament administré à la dose recommandée ait un impact sur la fertilité chez l'Homme.
- **Population pédiatrique :**
Il n'existe pas d'utilisation justifiée de ce médicament chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans) dans l'indication BPCO.

PRESCRIPTION, DÉLIVRANCE & REMBOURSEMENT

- Liste I.
- Remboursés par la Sécurité Sociale à 30 % et agréés aux collectivités dans l'indication : « Traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes traités de façon non satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta2-agoniste de longue durée d'action ou par l'association d'un bêta2-agoniste de longue durée d'action et d'un antimuscarinique de longue durée d'action ».

La prescription initiale de TRIXEO® AÉROSPHÈRE™ peut être instaurée par tout médecin sous réserve de la réalisation d'une exploration fonctionnelle respiratoire (EFR) confirmant l'existence d'un trouble ventilatoire obstructif, dans l'année précédant l'instauration du traitement par cette spécialité ; un suivi par un pneumologue doit être réalisé dans l'année suivant la prescription initiale de TRIXEO® AÉROSPHÈRE™ afin de s'assurer de la nécessité d'une corticothérapie inhalée.

Pour une information complète sur TRIXEO® AÉROSPHÈRE™, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Fasenra® 30mg solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli benralizumab



FASENRA® 30 mg (benralizumab) est indiqué chez l'adulte en traitement de fond additionnel de l'asthme sévère à éosinophiles non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des β -agonistes de longue durée d'action (voir rubrique Propriétés pharmacodynamiques).

Caractéristiques des patients susceptibles de bénéficier de FASENRA® (benralizumab) :

- patients ayant un taux d'éosinophiles sanguins $\geq 150/\mu\text{L}$ à l'instauration du traitement ;
- ET
 - > patients ayant eu au moins deux épisodes d'exacerbations asthmatiques ayant nécessité un traitement par corticoïde oral (≥ 3 jours chacun) dans les 12 derniers mois malgré un traitement de fond associant des corticoïdes inhalés à dose élevée et un bronchodilatateur d'action longue (LABA) ;
 - > OU des patients traités par corticothérapie orale pendant au moins 6 mois au cours des 12 derniers mois.

Les patients dont l'asthme n'est pas contrôlé en raison d'un traitement de fond inadapté, de problèmes d'observance, de comorbidités ou de facteurs de risque aggravants non pris en charge n'entrent pas dans ce périmètre.

FASENRA® est un médicament d'exception (sa prescription doit se faire en conformité avec la fiche d'information thérapeutique)

STYLO PRÉREMPLI



SERINGUE PRÉREMPLIE



**1 DOSE UNIQUE
DE 30 MG**

**POSOLOGIE
RECOMMANDÉE**

Une dose unique en sous-cutané toutes les 8 semaines
(après les 3 premières doses d'initiation une fois toutes les 4 semaines)



En cas d'oubli d'une injection à la date prévue, l'administration doit reprendre dès que possible à la dose et selon le schéma indiqués. Ne pas administrer de double dose pour compenser l'oubli.

Le traitement par FASENRA® doit être initié par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'asthme sévère

Pour une information complète sur FASENRA®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

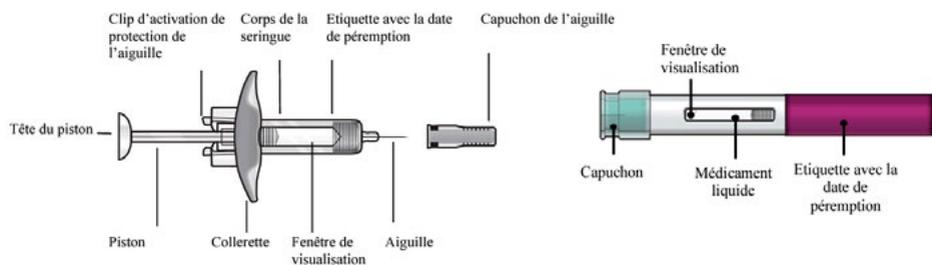
Fasenra® 30mg solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli benralizumab

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

- À conserver au réfrigérateur **entre 2 °C et 8 °C**
- FASENRA® peut être conservé à température ambiante **entre 20 °C à 25 °C** pendant un maximum de **14 jours**.
- Après sa sortie du réfrigérateur FASENRA® doit être utilisé dans les 14 jours ou jeté
- Conserver dans l'emballage d'origine, **à l'abri de la lumière**
- Ne pas agiter, ne pas congeler et ne pas exposer à la chaleur

MODE D'ADMINISTRATION

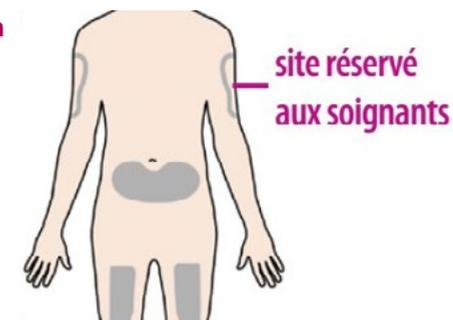
DISPOSITIFS AVANT UTILISATION



- Si le médecin prescripteur le juge adapté, les patients sans antécédent connu d'anaphylaxie ou leurs soignants peuvent administrer FASENRA® eux-mêmes après qu'ils ont reçu une formation suffisante leur expliquant la technique d'injection sous-cutanée et les signes et symptômes de réactions d'hypersensibilité qui doit les alerter sur la nécessité d'un suivi médical.
- L'auto-administration ne doit être envisagée que chez les patients qui ont déjà expérimenté le traitement par FASENRA®.

TECHNIQUES D'INJECTION

- **Alterner les sites d'administration** à chaque injection.
- Un patient ne doit pas réaliser lui-même une injection dans la partie supérieure du bras.
- Ne pas injecter
 - dans la zone de 5 cm autour du nombril,
 - dans une zone où la peau est sensible, contusionnée, squameuse ou dure,
 - dans des cicatrices ou une peau endommagée
 - ou à travers un vêtement.



Consultez les vidéos de démonstration en flashant les QR codes ci-dessous :



Vidéo seringue préremplie



Vidéo stylo prérempli

Pour une information complète sur FASENRA®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

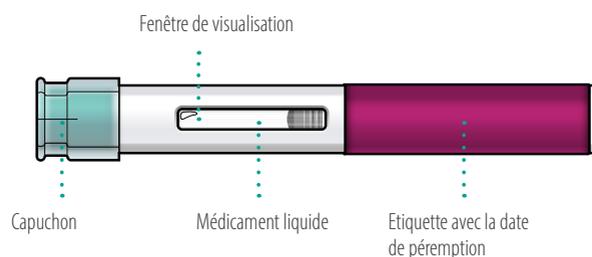
Fasenra® 30mg solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli benralizumab

INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION :

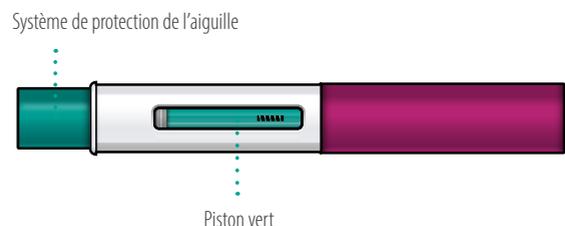
• Stylo prérempli

Votre FASENRA Pen®

Avant utilisation



Après utilisation

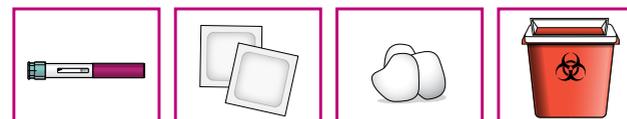


Ne pas retirer le capuchon avant d'avoir atteint l'étape 6 de ces instructions et d'être prêt à injecter FASENRA®. Ne pas remettre le capuchon sur le stylo une fois celui-ci enlevé.

1 Rassembler les éléments

- 1 FASENRA Pen® sortant du réfrigérateur
- 1 compresse d'alcool
- 1 boule de coton ou compresse
- 1 récipient résistant à la perforation.

(Voir étape 10 – Éliminer le FASENRA Pen® usagé en toute sécurité)



FASENRA Pen®

Compresses d'alcool

Boule de coton ou compresse

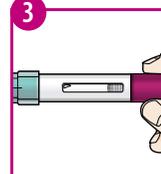
Récipient résistant à la perforation

2 Préparer l'administration de votre FASENRA Pen®

- **Vérifiez la date de péremption (EXP).** Ne pas utiliser si la date de péremption est passée.
- **Avant l'administration, laissez le stylo prérempli atteindre la température ambiante de 20 °C à 25 °C en laissant la boîte en dehors du réfrigérateur pendant environ 30 minutes.**
- **Ne pas** réchauffer le FASENRA Pen® d'une autre façon. Par exemple, ne pas réchauffer dans un micro-ondes ou avec de l'eau chaude, ou le poser près d'une autre source de chaleur.
- Utiliser FASENRA® dans les 14 jours qui suivent sa sortie du réfrigérateur.
- **Ne pas retirer** le capuchon avant d'avoir atteint l'étape 6.



3

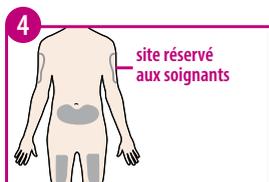


Inspecter le liquide

- **Inspectez le liquide dans le FASENRA Pen® à travers la fenêtre de visualisation.** Le liquide doit être clair et incolore à jaune. Il peut contenir de petites particules blanches.
- **Ne pas** injecter FASENRA® si le liquide est trouble, présente un changement de coloration ou s'il contient de grosses particules.
- Vous pouvez voir une petite bulle d'air dans le liquide. Cela est normal. Vous n'avez rien besoin de faire.

Pour une information complète sur FASENRA®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Fasenra® 30mg solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli benralizumab



Choisir le site d'injection

- Le site d'injection recommandé est l'avant de la cuisse.
- Vous pouvez également utiliser la partie inférieure de votre abdomen.

Ne pas injecter :

- dans la zone de 5 cm autour de votre nombril,
- dans les zones où la peau est sensible, contusionnée, érythémateuse ou durcie,
- au niveau des cicatrices ou de la peau endommagée,
- à travers les vêtements.

Un professionnel de santé peut réaliser votre injection dans la partie supérieure du bras, la cuisse ou l'abdomen. **Ne pas** essayer de vous injecter vous-même dans le bras.

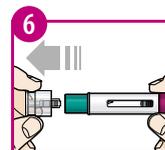
Pour chaque injection, choisissez un autre site à au moins 3 cm de l'endroit où vous vous êtes injecté la dernière fois.



Nettoyer le site d'injection

- Lavez-vous bien les mains à l'eau et au savon.
- Nettoyez le site d'injection avec une compresse imbibée d'alcool dans un mouvement circulaire. Laissez sécher à l'air.

- **Ne pas** toucher la zone nettoyée avant l'injection.
- **Ne pas** ventiler ou souffler sur la zone nettoyée.



Retirer le capuchon

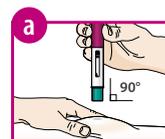
- Tenez le FASENRA Pen® dans une main. Tirez doucement le capuchon de manière bien droite avec l'autre main.
- Mettre le capuchon de côté pour le jeter plus tard.
- Le système de protection vert de l'aiguille est maintenant exposé. Il est là pour vous empêcher de toucher l'aiguille.
- **N'essayez pas** de toucher l'aiguille ou de pousser le système de protection de l'aiguille avec votre doigt.
- **N'essayez pas** de remettre le capuchon sur le FASENRA Pen®. Vous pourriez provoquer l'injection trop tôt ou endommager l'aiguille.
- Effectuez les étapes suivantes immédiatement après avoir retiré le capuchon.

7 Injecter FASENRA®

- Suivez les instructions de votre professionnel de santé sur la façon dont vous devez réaliser l'injection. Vous pouvez soit pincer doucement la peau au point d'injection, soit faire l'injection sans pincer la peau.

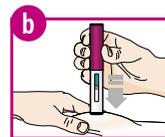
Injectez FASENRA® en suivant les étapes des figures **a**, **b**, **c** et **d**.

- Maintenez le FASENRA Pen® en place pendant toute la durée de l'injection.
- **Ne modifiez pas** la position du FASENRA Pen® après le début de l'injection.



a Placez le FASENRA Pen® au point d'injection.

- Placez le système de protection de l'aiguille du FASENRA Pen® à plat contre votre peau (angle de 90 degrés). Assurez-vous que vous pouvez voir la fenêtre de visualisation.

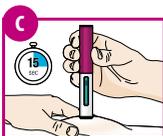


b Appuyez fermement vers le bas.

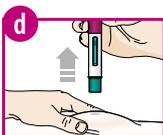
- Vous entendrez un "clic". Un "clic" vous indique que l'injection a commencé. Le piston vert se déplacera vers le bas dans la fenêtre de visualisation pendant l'injection.

Pour une information complète sur FASENRA®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

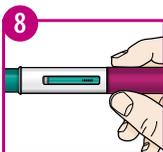
Fasenra® 30mg solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli benralizumab



- **Maintenez fermement le bouton enfoncé pendant 15 secondes.**
- Vous entendrez un deuxième “clic”. Le deuxième “clic” vous indique que l’injection est terminée. Le piston vert remplira la fenêtre de visualisation.



- **Soulevez le FASENRA Pen® à la verticale.**
- Le système de protection de l’aiguille glissera vers le bas et se verrouillera en place sur l’aiguille.



Vérifier la fenêtre de visualisation

- Vérifiez la fenêtre de visualisation afin de vous assurer que tout le liquide a bien été injecté.
- Si le piston vert ne remplit pas la fenêtre de visualisation, il se peut que vous n’ayez pas reçu la dose complète. Si cela se produit ou si vous rencontrez d’autres problèmes, appelez votre professionnel de santé.

Avant l’injection



Après l’injection



Vérifier le site d’injection

- Il peut y avoir une petite quantité de sang ou de liquide à l’endroit où vous avez fait l’injection. Cela est normal.
- Maintenez doucement la pression sur votre peau à l’aide d’un coton ou d’une compresse jusqu’à ce que le saignement cesse.
- **Ne frottez pas** le site d’injection.
- Au besoin, recouvrez le site d’injection d’un petit pansement.



Éliminer le FASENRA Pen® usagé en toute sécurité

- Chaque FASENRA Pen® contient une seule dose de FASENRA® et **ne peut être réutilisé.**
- Mettez votre FASENRA Pen® usagé dans un **réceptacle résistant à la perforation** immédiatement après usage.
- **Ne jetez pas** le FASENRA Pen® avec vos ordures ménagères.
- Jetez le bouchon et les autres fournitures usagées avec vos ordures ménagères.

Instructions d’élimination

- Jetez le réceptacle plein selon les instructions de votre médecin ou votre pharmacien.
- **Ne recyclez pas** votre réceptacle résistant à la perforation usagé.

Pour une information complète sur FASENRA®,
consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Fasenra® 30mg solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli benralizumab

INSTRUCTIONS POUR L'ADMINISTRATION :

• Seringue préremplie

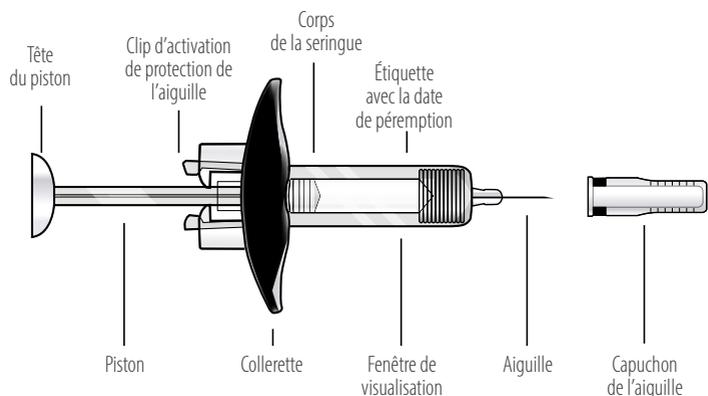
Avant l'administration, réchauffer FASENRA® en laissant la boîte à température ambiante.

Cela prend généralement 30 minutes.

Administrer dans un délai de 14 jours ou jeter dans un récipient résistant à la perforation.

Votre seringue préremplie

La figure ci-dessous permet d'identifier les composants de la seringue préremplie pour utilisation au cours des étapes d'administration.



Ne pas toucher les clips d'activation de protection de l'aiguille afin d'éviter l'activation prématurée du système de protection de l'aiguille. Ne pas retirer le capuchon de l'aiguille avant d'avoir atteint l'étape 6 de ces instructions et d'être prêt à injecter FASENRA®. Ne pas remettre le capuchon sur la seringue une fois celui-ci enlevé.

1 Rassembler les éléments

- 1 seringue préremplie de FASENRA® sortant du réfrigérateur
- 1 compresse d'alcool
- 1 boule de coton ou compresse
- 1 récipient résistant à la perforation.

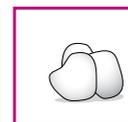
(Voir étape 9 – Eliminer la seringue préremplie usagée)



Seringue préremplie



Compresse d'alcool



Boule de coton ou compresse



Récipient résistant à la perforation

2 Préparer l'administration de la seringue préremplie

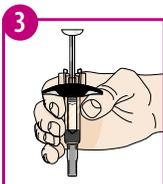
- **Vérifiez la date de péremption (EXP).** Ne pas utiliser si la date de péremption est passée.
- **Avant l'administration, laissez la seringue préremplie atteindre la température ambiante de 20 °C à 25 °C en laissant la boîte en dehors du réfrigérateur pendant environ 30 minutes.**



- **Ne pas** réchauffer la seringue préremplie d'une autre façon. Par exemple, ne pas réchauffer dans un micro-ondes ou avec de l'eau chaude, ou le poser près d'autres sources de chaleur.
- Utiliser FASENRA® dans les 14 jours qui suivent sa sortie du réfrigérateur.

Pour une information complète sur FASENRA®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

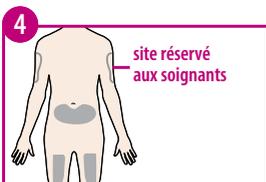
Fasenra® 30mg solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli benralizumab



3

Inspecter le liquide

- **Saisissez le corps de la seringue** (pas le piston) pour retirer la seringue préremplie.
- **Inspectez le liquide à travers la fenêtre de visualisation.** Le liquide doit être clair et incolore à jaune. Il peut contenir de petites particules blanches.
- **Ne pas** injecter FASENRA® si le liquide est trouble, présente un changement de coloration ou s'il contient de grosses particules.
- Vous pouvez voir une petite bulle d'air dans le liquide. Cela est normal. Vous n'avez rien besoin de faire.



4

Choisir le site d'injection

- Le site d'injection recommandé est l'avant de la cuisse.
- Vous pouvez également utiliser la partie inférieure de votre abdomen.

Ne pas injecter :

- dans la zone de 5 cm autour de votre nombril,
- dans les zones où la peau est sensible, contusionnée, érythémateuse ou durcie,
- au niveau des cicatrices ou de la peau endommagée,
- à travers les vêtements.

Un soignant peut réaliser votre injection dans la partie supérieure du bras, la cuisse ou l'abdomen.

Ne pas essayer de vous injecter vous-même dans le bras.

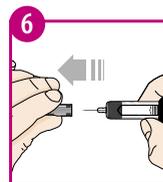
Pour chaque injection, choisissez un site différent à au moins 3 cm de l'endroit où vous vous êtes injecté la dernière fois.



5

Nettoyer le site d'injection

- Lavez-vous bien les mains à l'eau et au savon.
- Nettoyez le site d'injection avec une compresse imbibée d'alcool d'un mouvement circulaire. Laissez sécher à l'air.
- **Ne pas** toucher la zone nettoyée avant l'injection.
- **Ne pas** ventiler ou souffler sur la zone nettoyée.



6

Retirer le capuchon de l'aiguille

- Tenez le corps de la seringue avec une main et tirez avec précaution de manière bien droite le capuchon de l'aiguille avec votre autre main.
- **Ne pas** tenir le piston ou la tête du piston lors du retrait du capuchon de l'aiguille.
- Mettez le couvercle de l'aiguille de côté pour le jeter plus tard.
- Vous pouvez voir une goutte de liquide au bout de l'aiguille. Cela est normal.
- **N'utilisez pas** la seringue si elle est tombée sans le capuchon de l'aiguille ou si l'aiguille est endommagée ou sale.
- **Ne touchez pas** l'aiguille et ne la laissez toucher aucune surface.
- Passez tout de suite à l'étape suivante.

Fasenra® 30mg solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli benralizumab



Injecter FASENRA®

- Tenez la seringue préremplie dans une main comme indiqué sur le dessin. Utilisez votre autre main pour pincer doucement et tenir la zone de la peau où vous voulez injecter. Ceci crée une surface plus ferme.
- **N'appuyez pas** sur le piston tant que l'aiguille n'est pas complètement insérée dans la peau.
- **Ne tirez jamais** en arrière sur le piston.

- Injectez FASENRA® en suivant les étapes des figures a, b et c.



Réalisez un mouvement rapide comme avec une fléchette pour insérer l'aiguille dans la peau pincée. Insérez l'aiguille avec un angle de 45 degrés.



Utilisez votre pouce pour pousser sur la tête du piston. Continuez à pousser jusqu'à ce qu'il descende le plus loin possible. Ceci afin de vous assurer que vous vous injectez tout le médicament.



Gardez votre pouce appuyé sur la tête du piston pendant que vous retirez l'aiguille de la peau. Remontez lentement le piston jusqu'à ce que le système de protection de l'aiguille recouvre l'aiguille.



Vérifier le site d'injection

- Il peut y avoir une petite quantité de sang ou de liquide à l'endroit où vous avez injecté le produit. Cela est normal.
- Maintenez doucement la pression sur votre peau à l'aide d'un coton ou d'une compresse jusqu'à ce que le saignement cesse.
- **Ne frottez pas** le site d'injection.
- Au besoin, recouvrez le site d'injection d'un petit pansement.



Éliminer la seringue préremplie usagée

- Chaque seringue préremplie contient une seule dose de FASENRA® et **ne peut être réutilisée**.
- Mettez votre seringue préremplie usagée dans un **réceptacle résistant à la perforation** immédiatement après usage.
- **Ne jetez pas** la seringue préremplie avec vos ordures ménagères.
- **Ne refermez pas** la seringue préremplie.
- Vous pouvez jeter le bouchon et les autres fournitures usagées avec vos ordures ménagères.

Instructions d'élimination du réceptacle

- Vous pouvez jeter le réceptacle plein selon les instructions de votre médecin ou votre pharmacien.
- **Ne recyclez pas** votre réceptacle résistant à la perforation usagé.

Fasenra® 30mg solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli benralizumab

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la substance active (benralizumab) ou à l'un des excipients : histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, tréhalose dihydraté, polysorbate 20(E432), eau pour préparations injectables.

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Traçabilité :

- Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Exacerbations d'asthme :

- FASENRA® ne doit pas être utilisé pour traiter les exacerbations aiguës de l'asthme. Les patients doivent prendre un avis médical si les symptômes d'asthme restent non contrôlés ou s'aggravent après l'instauration du traitement.

Corticostéroïdes :

- Il est déconseillé d'arrêter brutalement les corticoïdes après l'instauration du traitement par FASENRA®. Si une réduction des doses de corticoïdes est envisagée, celle-ci doit être progressive et réalisée sous le contrôle d'un médecin.

Réactions d'hypersensibilité :

- Des réactions systémiques aiguës, incluant des réactions anaphylactiques et des réactions d'hypersensibilité (par exemple, urticaire, urticaire papuleuse, éruption cutanée) ont été observées à la suite de l'administration de benralizumab. Ces réactions peuvent apparaître dans les heures qui suivent l'administration, mais elles peuvent également survenir plus tardivement (c'est-à-dire après quelques jours).
- Un antécédent de réaction anaphylactique non liée à l'administration de benralizumab peut être un facteur de risque de réaction anaphylactique induit par l'administration de FASENRA®. Dans la pratique clinique, les patients doivent être surveillés pendant une période suffisante après l'administration de FASENRA®. En cas de réaction d'hypersensibilité, FASENRA® doit être arrêté définitivement et un traitement adapté sera initié.

Infections parasitaires (helminthiques) :

- Les éosinophiles peuvent être impliqués dans la réponse immunitaire à certaines infections par les helminthes. Les patients présentant des infestations helminthiques préexistantes ont été exclus des études cliniques. L'impact du traitement par le benralizumab sur la réponse du patient aux infections helminthiques n'est pas connu.
- Il convient de traiter les patients présentant des infestations helminthiques préexistantes avant l'instauration du traitement par le benralizumab. Si le patient contracte l'infection au cours du traitement et s'il ne répond pas au traitement antihelminthique, il est recommandé d'interrompre le traitement par le benralizumab jusqu'à la résolution de l'infection.

Pour une information complète sur FASENRA®,
consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Fasenra® 30mg solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli benralizumab

POPULATIONS PARTICULIÈRES

- Grossesse :**
 Les anticorps monoclonaux, tels que le benralizumab, passent la barrière placentaire selon une cinétique linéaire au cours de l'évolution de la grossesse.
 L'exposition potentielle sur le fœtus sera donc probablement plus importante au cours des deux derniers trimestres de la grossesse. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation du benralizumab au cours de la grossesse. Son administration chez la femme enceinte ne doit être envisagée que si le bénéfice attendu pour la mère est supérieur au risque éventuel pour le fœtus.
- Allaitement :**
 L'excrétion du benralizumab ou de ses métabolites dans le lait maternel humain ou animal n'a pas été étudié. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons allaités ne peut être exclu. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir d'utiliser FASENRA® en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.
- Fertilité :**
 Aucune étude de fertilité n'a été conduite chez les humains. Les études animales n'ont pas mis en évidence d'effet indésirable du traitement par le benralizumab sur la fertilité.
- Population pédiatrique :**
 La sécurité et l'efficacité de FASENRA® chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans n'ont pas été établies. A ce jour, aucune recommandation sur la posologie ne peut être donnée. La sécurité et l'efficacité de FASENRA® chez les enfants âgés de moins de 6 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables les plus fréquemment signalés au cours du traitement par FASENRA® : **céphalées** (8 %) et **pharyngites** (3 %).
 Des cas de réaction anaphylactique de sévérité variable ont été rapportés. Les effets indésirables rapportés sont :

Classe de systèmes d'organes MedDRA	Effets indésirables	Fréquence
Infections et infestations	Pharyngite*	Fréquent
Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité** Réaction anaphylactique	Fréquent Indéterminé
Affections du système nerveux	Céphalées	Fréquent
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fièvre Réaction au site d'injection***	Fréquent

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante : très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100 à <1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100) ; rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000) ; et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

**La pharyngite était définie par les termes préférentiels groupés suivants : « Pharyngite », « Pharyngite bactérienne », « Pharyngite virale », « Pharyngite à streptocoques ». **Les réactions d'hypersensibilité étaient définies par les termes préférentiels groupés suivants : « Urticaire », « Urticaire papuleuse » et « Éruption cutanée ». Voir rubrique 4.4, exemples des manifestations associées ayant été rapportées et leur délai de survenue.*

**** Voir « Description d'un effet indésirable particulier ».*

Pour plus d'informations sur les autres effets indésirables, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour une information complète sur FASENRA®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Fasenra[®] 30mg solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli benralizumab

EFFETS INDÉSIRABLES

- **Description d'un effet indésirable particulier : Réactions au site d'injection**
Dans les études contrôlées contre placebo, des réactions au site d'injection (par exemple, douleur, érythème, prurit, papule) sont survenues avec une incidence de 2,2 % chez les patients traités par la dose recommandée de benralizumab contre 1,9 % chez les patients ayant reçu le placebo. Les événements étaient transitoires.

PRESCRIPTION, DÉLIVRANCE & REMBOURSEMENT

- Liste I.
- La prescription est **réservée aux spécialistes en pneumologie ou en allergologie**.
- Médicaments d'exception : la prescription doit se faire en conformité avec la fiche d'information thérapeutique.
- Remboursés par la Sécurité Sociale à 65 % et agréés aux collectivités.

Caractéristiques des patients susceptibles de bénéficier de FASENRA[®] (benralizumab) :

- Patients ayant un taux d'éosinophiles sanguins ≥ 150 cellules/ μ L à l'instauration du traitement ;
- ET
 - > ayant eu au moins deux épisodes d'exacerbations asthmatiques ayant nécessité un traitement par corticoïde oral (≥ 3 jours chacun) dans les 12 derniers mois malgré un traitement de fond associant des corticoïdes inhalés à dose élevée et un bronchodilatateur d'action longue (LABA) ;
 - > OU traités par corticothérapie orale pendant au moins 6 mois au cours des 12 derniers mois.Les patients dont l'asthme n'est pas contrôlé en raison d'un traitement de fond inadapté, de problèmes d'observance, de comorbidités ou de facteurs de risque aggravants non pris en charge n'entrent pas dans ce périmètre.

Pour une information complète sur FASENRA[®], consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

TEZSPIRE® 210mg solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli tézépélumab



TEZSPIRE® 210 mg (tézépélumab) est indiqué chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus en traitement de fond additionnel de l'asthme sévère non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à un autre traitement de fond.

TEZSPIRE® est une alternative thérapeutique qui entre dans le cadre d'un traitement de fond additionnel de l'asthme sévère non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose et un autre traitement de fond à visée symptomatique chez l'adulte et l'adolescent de 12 ans et plus.

Dans l'asthme corticodépendant, les résultats d'une étude ont montré que TEZSPIRE® ne permet pas une épargne cortisonique.

Selon le GINA 2022, TEZSPIRE® peut être utilisé dans la prise en charge des patients asthmatiques de palier 5, ayant ou non une inflammation de type 2.

Ainsi, les patients susceptibles d'être traités par TEZSPIRE® sont des patients adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'un asthme sévère non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à un autre traitement de fond.

En l'absence de comparaison directe par rapport aux autres produits biologiques, la place de TEZSPIRE® parmi les autres produits biologiques disponibles dans l'asthme sévère reste à préciser.

TEZSPIRE® est un médicament d'exception (sa prescription doit se faire en conformité avec la fiche d'information thérapeutique)

POSOLOGIE

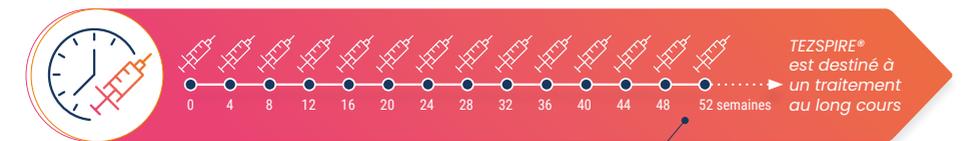
Le traitement doit être initié par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'asthme sévère.

Adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus)



En cas d'oubli d'une dose, celle-ci doit être administrée dès que possible. Le patient peut ensuite reprendre la dose le jour prévu de l'administration. Si la dose suivante est déjà planifiée, celle-ci peut être administrée comme prévu. Ne pas administrer une double dose.

Durée de traitement



Au moins 1 fois par AN

La décision de poursuivre le traitement doit être réévaluée en fonction du niveau de contrôle de l'asthme du patient

Pour une information complète sur TEZSPIRE®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

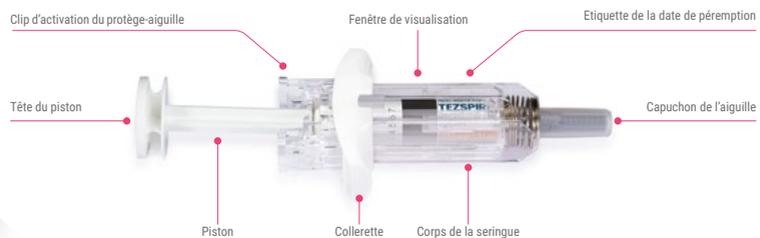
Tezspire® 210mg solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli tézépélumab

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

- À conserver au réfrigérateur **entre 2 °C et 8 °C**
- TEZSPIRE® peut être conservé à température ambiante entre **20 °C à 25 °C** pendant un **maximum de 30 jours**.
- Après sa sortie du réfrigérateur TEZSPIRE® doit être utilisé dans les 30 jours ou jeté
- Conserver dans l'emballage d'origine, **à l'abri de la lumière**
- Ne pas agiter, ne pas congeler et ne pas exposer à la chaleur.

MODE D'ADMINISTRATION

SERINGUE PRÉREMPLIE (AVANT UTILISATION)



STYLO PRÉREMPLI



AVANT L'INJECTION

➔ Laisser TEZSPIRE® revenir à **température ambiante entre 20 °C et 25 °C pendant environ 60 minutes** ou plus (jusqu'à un maximum de 30 jours) avant de réaliser l'injection

➔ **Ne pas remettre TEZSPIRE® au réfrigérateur** une fois qu'il a atteint la température ambiante.
Jeter TEZSPIRE® s'il a été conservé à température ambiante pendant plus de 30 jours



ABDOMEN

Eviter la zone de 5 cm autour du nombril

CUISSES



PARTIE POSTÉRIÈRE ET SUPÉRIEURE DES BRAS

Site réservé aux aidants ou professionnels de santé

- **Alterner les sites d'administration** à chaque injection.
- Un patient ne doit pas réaliser lui-même une injection dans la partie supérieure du bras.
- Ne pas injecter
 - dans la zone de 5 cm autour du nombril,
 - dans une zone où la peau est sensible, contusionnée, squameuse ou dure,
 - dans des cicatrices ou une peau endommagée
 - ou à travers un vêtement.

Consultez les vidéos de démonstration en flashant les QR codes ci-dessous :



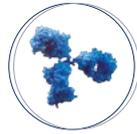
Vidéo seringue préremplie



Vidéo stylo prérempli

Pour une information complète sur TEZSPIRE®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Tezspire® 210mg solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli tézépélumab



SUBSTANCE ACTIVE ➔ **Adultes et adolescents** (âgés de 12 ans et plus)
tézipélumab

PRÉSENTATION¹



1 boîte de 1 seringue préremplie ou
1 stylo prérempli de 1,91 mL prêt(e) à l'emploi

POSOLOGIE¹



1 DOSE FIXE de 210 mg



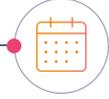
1 INJECTION SC
toutes les 4 semaines

Ne pas administrer de double dose

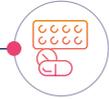
OUBLI DE DOSE¹



Injecter la dose oubliée
dès que possible



Si la dose suivante est déjà planifiée,
celle-ci peut être administrée comme prévu



Instaurer un traitement
symptomatique

SURDOSAGE¹



Placer le patient sous surveillance
si nécessaire

➔ Le traitement par **TEZSPIRE®** doit être initié par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'asthme sévère

À conserver



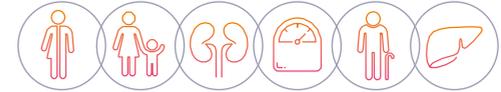
Au réfrigérateur dans son emballage extérieur
à l'abri de la lumière entre **2 °C** et **8 °C**



En dehors du réfrigérateur
maximum 30 jours avant injection

POPULATIONS PARTICULIÈRES¹

Pas d'adaptation posologique nécessaire



par le **patient***
ou un **aidant**



Partie **postérieure et supérieure des bras***

Abdomen
éviter la zone de 5 cm autour du nombril

Cuisses

* Un patient ne doit pas réaliser lui-même une injection dans le bras
SC : sous cutanée

Pour une information complète sur TEZSPIRE®,
consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Tezspire® 210mg solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli tézipélumab

LA SERINGUE PRÉREMPLIE

1 RASSEMBLEZ LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE À L'INJECTION



**Ne retirez pas le capuchon avant d'être prêt à faire l'injection.
Une fois prêt, ne remettez pas le capuchon sur le dispositif.**

2 PRÉPAREZ-VOUS À L'UTILISATION DE TEZSPIRE®



- Laissez TEZSPIRE® revenir à température ambiante entre 20 °C et 25 °C pendant environ 60 minutes ou plus (jusqu'à un maximum de 30 jours) avant de réaliser l'injection.
- Conservez la seringue préremplie dans l'emballage extérieur afin de la protéger de la lumière.

- ⚠ **N'AGITEZ PAS** la seringue préremplie.
 - ⚠ **NE PARTAGEZ PAS** la seringue préremplie ou ne l'utilisez pas plus d'une fois.
 - ⚠ **N'EXPOSEZ PAS** la seringue préremplie à la chaleur (four à micro-ondes, eau chaude, lumière directe du soleil, ou à proximité d'autres sources de chaleur).
- Ne remettez pas TEZSPIRE® au réfrigérateur** une fois qu'il a atteint la température ambiante. **Jetez TEZSPIRE® s'il a été conservé à température ambiante pendant plus de 30 jours.**

3 SORTEZ ET VÉRIFIEZ LA SERINGUE PRÉREMPLIE



- Saisissez le milieu du corps de la seringue pour sortir la seringue préremplie de la barquette.

- ⚠ **N'UTILISEZ PAS** la seringue préremplie si :
 - elle a été congelée
 - elle est tombée ou a été endommagée
 - le sceau de sécurité sur la boîte a été brisé
 - la date de péremption (EXP) est dépassée
- ⚠ **NE SAISISSEZ PAS** la seringue préremplie par le piston.

4 INSPECTEZ LA SERINGUE PRÉREMPLIE



- Après avoir sorti TEZSPIRE® de la barquette, il est important de vérifier que :
 - la seringue n'est pas endommagée,
 - la date de péremption n'est pas dépassée,
 - la solution est limpide et incolore à jaune clair.

La seringue peut contenir de petites bulles d'air dans le liquide. Cela est normal, vous n'avez rien besoin de faire.

- ⚠ **N'INJECTEZ PAS TEZSPIRE®** si le liquide est trouble, a une couleur anormale ou contient de grosses particules.

5 CHOISISSEZ UN SITE D'INJECTION

- Choisissez un site d'injection entre :
 - l'avant de la cuisse,
 - la partie inférieure du ventre (abdomen).
- **Alternez les sites d'administration** à chaque injection*.
- **Ne vous injectez pas TEZSPIRE® vous-même dans le bras.** Un aidant peut vous injecter dans la partie supérieure du bras, la cuisse ou l'abdomen.

ABDOMEN
Éviter la zone de 5 cm autour du nombril

CUISSES



- ⚠ **N'INJECTEZ PAS**
 - dans une zone où la peau est sensible, contusionnée, squameuse ou dure
 - dans des cicatrices ou une peau endommagée
 - à travers un vêtement.

* Pour chaque injection, choisissez un site différent situé à au moins 3 cm du dernier site d'injection.

6 LAVEZ-VOUS LES MAINS ET NETTOYEZ LE SITE D'INJECTION



- Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.
- Nettoyez le site d'injection avec une lingette désinfectante en suivant un mouvement circulaire. Laissez sécher à l'air.
- Ne touchez pas la zone nettoyée avant l'injection.
- Ne ventilez pas ou ne soufflez pas sur la zone nettoyée.

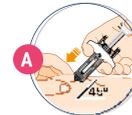
7 RETIREZ LE CAPUCHON

NE RETIREZ PAS le capuchon avant d'être prêt(e) à faire l'injection.

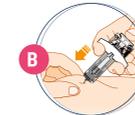
- Tenez le corps de la seringue d'une main et tirez bien droit, avec précaution, le capuchon avec l'autre main. **NE TENEZ PAS** le piston ni la tête du piston pendant que vous retirez le capuchon.
 - **NE TOUCHEZ PAS** l'aiguille et ne la laissez pas toucher la surface.
 - **NE REMETTEZ PAS** le capuchon sur la seringue.
 - Mettez le capuchon de côté pour le jeter plus tard.
- Il est possible que vous observiez une goutte de liquide à l'extrémité de l'aiguille. Cela est normal, vous n'avez rien besoin de faire.

8 INJECTEZ TEZSPIRE®

- Tenez la seringue préremplie dans une main comme indiqué :
- Avec l'autre main, pincez délicatement la zone de peau où vous voulez faire l'injection. La peau sera alors plus ferme.
- **N'appuyez pas sur la tête du piston tant que l'aiguille n'est pas introduite dans la peau.**
- **Ne tirez à aucun moment sur la tête du piston.**
- Injectez TEZSPIRE® en suivant les étapes illustrées sur les figures A, B et C.



À un angle de 45 degrés, insérez complètement l'aiguille dans la zone de peau pincée.
N'essayez pas de changer la position de la seringue préremplie une fois que vous l'avez introduite dans la peau.



Avec votre pouce, appuyez sur la tête du piston.
Continuez à appuyer jusqu'au bout pour injecter l'intégralité du médicament.



Gardez votre pouce appuyé sur la tête du piston pendant que vous ressortez l'aiguille de la peau.
Relâchez doucement le piston jusqu'à ce que le protège-aiguille recouvre l'aiguille.

Pour une information complète sur TEZSPIRE®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Tezspire® 210mg solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli tézépélumab

9 VÉRIFIEZ LE SITE D'INJECTION

Il est possible d'observer une petite quantité de sang ou de liquide à l'endroit de l'injection. C'est normal.

- ➔ Appliquez une légère pression sur la peau avec une boule de coton ou une compresse jusqu'à ce que le saignement s'arrête
NE FROTTEZ PAS le site d'injection. Si nécessaire, appliquez un petit pansement.



10 ÉLIMINEZ LA SERINGUE PRÉREMPLIE EN RESPECTANT LES RÈGLES DE SÉCURITÉ

- ➔ Chaque seringue préremplie contient une seule dose de TEZSPIRE® et ne peut pas être réutilisée.
NE REMETTEZ PAS le capuchon sur la seringue préremplie.
- ➔ Placez votre seringue préremplie usagée et le capuchon dans un collecteur pour objets perforants immédiatement après utilisation.
- ➔ Jetez les autres éléments avec vos ordures ménagères.
NE JETEZ PAS la seringue préremplie avec les ordures ménagères.
- ➔ Instructions pour l'élimination du collecteur :
Lorsque la boîte est pleine, vous devez la fermer définitivement et la rapporter à un point de collecte. Ces déchets ne doivent en aucun cas être mélangés et jetés avec les ordures ménagères. Pour connaître les points de collecte les plus proches, renseignez-vous auprès de votre pharmacien/médecin, de votre mairie, sur le site internet <http://nous-collectons.dastr.fr>



LE STYLO PRÉREMPLI

1 RASSEMBLEZ LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE À L'INJECTION



Stylo prérempli de TEZSPIRE® sortant du réfrigérateur



Lingette désinfectante



Boule de coton ou compresse



Petit pansement



Collecteur pour objets perforants

Ne retirez pas le capuchon avant d'être prêt à faire l'injection. Une fois prêt, ne remettez pas le capuchon sur le dispositif.

2 PRÉPAREZ-VOUS À L'UTILISATION DE TEZSPIRE®

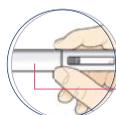


- ➔ Laissez TEZSPIRE® revenir à température ambiante entre 20 °C et 25 °C pendant environ 60 minutes ou plus (jusqu'à un maximum de 30 jours) avant de réaliser l'injection.
- ➔ Conservez le stylo prérempli dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

- ⚠ **N'AGITEZ PAS** le stylo prérempli.
- ⚠ **NE PARTAGEZ PAS** le stylo prérempli ou ne l'utilisez pas plus d'une fois.
- ⚠ **N'EXPOSEZ PAS** le stylo prérempli à la chaleur (four à micro-ondes, eau chaude, lumière directe du soleil, ou à proximité d'autres sources de chaleur).

Ne remettez pas TEZSPIRE® au réfrigérateur une fois qu'il a atteint la température ambiante. **Jetez TEZSPIRE® s'il a été conservé à température ambiante pendant plus de 30 jours.**

3 SORTEZ ET VÉRIFIEZ LE STYLO PRÉREMPLI



- ➔ Saisissez le milieu du corps du stylo pour sortir le stylo prérempli de la barquette.
- ➔ Vérifiez que :
 - le stylo prérempli n'est pas endommagé,
 - la date de péremption n'est pas dépassée,
 - le liquide est limpide et incolore à jaune clair.

Le stylo peut contenir de petites bulles d'air dans le liquide. Cela est normal, vous n'avez rien besoin de faire.

- ⚠ **N'UTILISEZ PAS** le stylo prérempli si
 - il a été congelé
 - il est tombé ou a été endommagé
 - le sceau de sécurité sur la boîte a été brisé
 - la date de péremption (EXP) est dépassée
- ⚠ **N'INJECTEZ PAS TEZSPIRE®** si le liquide est trouble, a une couleur anormale ou contient de grosses particules.

Pour une information complète sur TEZSPIRE®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Tezspire[®] 210mg solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli tézépélumab

4 CHOISISSEZ UN SITE D'INJECTION

- ➔ Choisissez un site d'injection entre :
 - l'avant de la cuisse,
 - la partie inférieure du ventre (abdomen).
- ➔ **Alternez les sites d'administration** à chaque injection*.
- ➔ **Ne vous injectez pas TEZSPIRE[®] vous-même dans le bras.** Un aidant peut vous injecter dans la partie supérieure du bras, la cuisse ou l'abdomen.

ABDOMEN
Eviter la zone de 5 cm autour du nombril

CUISSES



- N'INJECTEZ PAS**
- dans une zone où la peau est sensible, contusionnée, squameuse ou dure
 - dans des cicatrices ou une peau endommagée
 - à travers un vêtement.



* Pour chaque injection, choisissez un site différent situé à au moins 3 cm du dernier site d'injection.

5 LAVEZ-VOUS LES MAINS ET NETTOYEZ LE SITE D'INJECTION



- ➔ Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.
- ➔ Nettoyez le site d'injection avec une lingette désinfectante en suivant un mouvement circulaire.
- ➔ Laissez sécher à l'air.
- ➔ **Ne touchez pas la zone nettoyée avant l'injection.**
- ➔ **Ne ventilez pas ou ne soufflez pas sur la zone nettoyée.**

6 RETIREZ LE CAPUCHON

N'ENLEVEZ PAS le capuchon avant d'être prêt(e) à faire l'injection.

- ➔ Tenez le corps du stylo d'une main et tirez bien droit, avec précaution, le capuchon avec l'autre main.
- ➔ Mettez le capuchon de côté pour le jeter plus tard.
- ➔ Le protège-aiguille orange est maintenant exposé. Le protège-aiguille orange est là pour vous empêcher de toucher l'aiguille.
 - **NE TOUCHEZ PAS** l'aiguille ou n'appuyez pas sur le protège-aiguille orange avec votre doigt.
 - **NE REMETTEZ PAS** le capuchon sur le stylo prérempli. Vous pourriez provoquer l'injection trop tôt ou endommager l'aiguille.

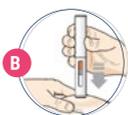


7 INJECTEZ TEZSPIRE[®]

- ➔ Suivez les instructions de votre professionnel de santé sur la façon dont vous devez réaliser l'injection. Vous pouvez soit pincer doucement la peau au point d'injection, soit faire l'injection sans pincer la peau.
- ➔ **Ne modifiez pas la position du stylo prérempli après le début de l'injection.**
- ➔ Injectez TEZSPIRE[®] en suivant les étapes illustrées sur les figures A, B, C et D



A Placez le protège-aiguille orange à plat contre votre peau (angle de 90 degrés). Assurez-vous que la fenêtre de visualisation est visible.



B Appuyez fermement vers le bas jusqu'à ce que le protège-aiguille orange ne soit plus visible. Il faut entendre le premier "clic", cela indique que l'injection a commencé. Le piston orange descendra dans la fenêtre de visualisation pendant l'injection.



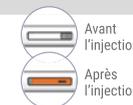
C Maintenez fermement pendant environ 15 secondes. Il faut entendre un second "clic", cela vous indique que l'injection est terminée. Le piston orange remplira la fenêtre de visualisation.



D Soulevez le stylo prérempli à la verticale, une fois l'injection terminée. Le protège-aiguille orange glissera vers le bas et se verrouillera en place sur l'aiguille.

8 VÉRIFIEZ LA FENÊTRE DE VISUALISATION

- ➔ Vérifiez la fenêtre de visualisation afin de s'assurer que tout le médicament a bien été injecté.
- ➔ Si le piston orange ne remplit pas la fenêtre de visualisation, il se peut que vous n'avez pas reçu la dose complète. Si cela se produit ou si vous rencontrez d'autres problèmes, contactez votre professionnel de santé.



9 VÉRIFIEZ LE SITE D'INJECTION

Il est possible d'observer une petite quantité de sang ou de liquide à l'endroit de l'injection. C'est normal.

- ➔ Appliquez une légère pression sur la peau avec une boule de coton ou une compresse jusqu'à ce que le saignement s'arrête. **NE FROTTEZ PAS** le site d'injection. Si nécessaire, appliquez un petit pansement.



10 ÉLIMINEZ LE STYLO PRÉREMPLI EN RESPECTANT LES RÈGLES DE SÉCURITÉ

- ➔ Chaque stylo prérempli contient une seule dose de TEZSPIRE[®] et ne peut pas être réutilisé. **NE REMETTEZ PAS** le capuchon sur le stylo prérempli.
- ➔ Placez votre stylo usagé et le capuchon dans un collecteur pour objets perforants immédiatement après utilisation.
- ➔ Jetez les autres éléments avec vos ordures ménagères. **NE JETEZ PAS** le stylo prérempli avec les ordures ménagères.
- ➔ Instructions pour l'élimination du collecteur : Lorsque la boîte est pleine, vous devez la fermer définitivement et la rapporter à un point de collecte. Ces déchets ne doivent en aucun cas être mélangés et jetés avec les ordures ménagères. Pour connaître les points de collecte les plus proches, renseignez-vous auprès de votre pharmacien/médecin, de votre mairie, sur le site internet <http://nous-collectons.dastr.fr>



Tezspire[®] 210mg solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli tézépélumab

CONTRE-INDICATIONS

TEZSPIRE[®] est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients : acide acétique, L-proline, polysorbate 80, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables.

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Traçabilité :

- Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Exacerbations aiguës de l'asthme :

- TEZSPIRE[®] ne doit pas être utilisé pour traiter les exacerbations aiguës de l'asthme. Des symptômes liés à l'asthme ou des exacerbations peuvent survenir pendant le traitement. Les patients doivent prendre un avis médical si leur asthme reste non contrôlé ou s'aggrave après l'instauration du traitement.

Corticostéroïdes :

- Il est déconseillé d'arrêter brutalement les corticoïdes après l'initiation du traitement. Si une réduction des doses de corticostéroïdes apparaît appropriée, elle doit être progressive et réalisée sous le contrôle d'un médecin.

Réactions d'hypersensibilité :

- Des réactions d'hypersensibilité (ex : anaphylaxie, éruption cutanée) peuvent apparaître à la suite de l'administration de TEZSPIRE[®] : dans les heures qui suivent l'administration, ou plus tardivement (c'est-à-dire après quelques jours).
- Des antécédents d'anaphylaxie sans lien avec le tézépélumab peuvent être un facteur de risque de réactions anaphylactiques après l'administration de TEZSPIRE[®]. Après l'administration de TEZSPIRE[®], les patients doivent être surveillés selon la pratique clinique pendant une période adaptée.
- En cas de réaction d'hypersensibilité grave (par exemple anaphylaxie), l'administration de TEZSPIRE[®] doit être arrêtée immédiatement et un traitement adapté doit être initié.

Infections graves :

- Le blocage de la lymphopoïétine stromale thymique (TSLP) peut théoriquement augmenter le risque d'infections graves. Dans les études contrôlées versus placebo, il n'a pas été observé d'augmentation des infections graves avec tézépélumab.
- Les patients présentant des infections graves préexistantes doivent être traités avant d'initier le traitement par TEZSPIRE[®]. Si les patients développent une infection grave en cours de traitement par TEZSPIRE[®], celui-ci doit être interrompu jusqu'à la guérison de l'infection.

Pour une information complète sur TEZSPIRE[®],
consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Tezspire[®] 210mg solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli tézépélumab

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Événements cardiaques graves :

- Dans une étude clinique à long terme, un déséquilibre numérique des événements indésirables cardiaques graves a été observé dans le groupe de patients traités par tézépélumab par rapport au placebo. Il n'a pas été établi de lien de causalité entre tézépélumab et ces événements, et il n'a pu être identifié de population à risque de ces événements.
- Les patients doivent être informés qu'en cas d'apparition de signes ou symptômes évocateurs d'un événement cardiaque (tels que douleur thoracique, dyspnée, malaise, sensation d'étourdissement ou d'évanouissement), ils doivent consulter immédiatement un médecin. La survenue d'un événement cardiaque grave pendant le traitement par tézépélumab doit conduire à l'interruption des administrations de tézépélumab jusqu'à la stabilisation de l'événement aigu.
- Il n'existe actuellement aucune donnée sur la reprise du traitement chez les patients qui ont développé un événement cardiaque ou une infection graves.

Infections parasitaires (helminthiques) :

- La TSLP peut être impliquée dans la réponse immunologique à certaines infections helminthiques. Les patients présentant des infections helminthiques préexistantes ont été exclus des études cliniques. L'impact du traitement par TEZSPIRE[®] sur la réponse du patient aux infections helminthiques n'est pas connu.
- Avant l'initiation de TEZSPIRE[®] : Traiter les patients présentant des infections helminthiques préexistantes.
- Au cours du traitement par TEZSPIRE[®] (si le patient contracte une infection et ne répond pas au traitement antihelminthique) : interrompre le traitement par TEZSPIRE[®] jusqu'à la guérison de l'infection.

Excipient à effet notoire :

- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 210 mg, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

FERTILITÉ, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

- **Fertilité :**
il n'existe pas de données sur la fertilité chez l'être humain.
- **Grossesse :**
les données concernant l'utilisation de TEZSPIRE[®] chez la femme enceinte sont absentes ou limitées (moins de 300 issues de grossesses). Les anticorps humains IgG, tels que le tézépélumab passent la barrière placentaire. Par conséquent, le fœtus en développement peut être exposé à TEZSPIRE[®]. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de TEZSPIRE[®] au cours de la grossesse sauf si le bénéfice attendu pour la mère est supérieur au risque éventuel pour le fœtus.
- **Allaitement :**
on ne sait pas si le tézépélumab est excrété dans le lait maternel. Les IgGs humaines sont connues pour être excrétées dans le lait maternel au cours des premiers jours suivants la naissance, avec une concentration qui devient faible peu de temps après. Par conséquent, un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu pendant cette courte période. Pour cette période spécifique, une décision doit être prise d'interrompre/ de s'abstenir d'utiliser le traitement par tézépélumab, en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme. Par la suite, tézépélumab pourrait être utilisé pendant l'allaitement si l'état clinique de la patiente le nécessite.

Pour une information complète sur TEZSPIRE[®],
consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Tezspire® 210mg solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli tézépélumab

EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables les plus fréquemment signalés au cours du traitement par TEZSPIRE® : **arthralgies** (3,8 %) et **pharyngites** (4,1 %).

Classe de systèmes d'organes	Effets indésirables	Fréquence
Infections et infestations	Pharyngite ^a	Fréquent
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité (incluant la réaction anaphylactique)	Indéterminé
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Eruption cutanée ^b	Fréquent
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	Arthralgie	Fréquent
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réaction au site d'injection ^c	Fréquent

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

a. La pharyngite était définie par les termes préférentiels suivants : pharyngite, pharyngite bactérienne, pharyngite à streptocoques et pharyngite virale.

b. L'éruption cutanée était définie par les termes préférentiels suivants : éruption cutanée, éruption cutanée prurigineuse, éruption cutanée érythémateuse, éruption cutanée maculo-papuleuse, éruption cutanée maculeuse.

c. Voir « Description d'effets indésirables particuliers ».

Pour plus d'informations sur les autres effets indésirables, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Description d'effets indésirables particuliers

Réactions au site d'injection : les données de tolérance issues du regroupement des études PATHWAY et NAVIGATOR ont mis en évidence des réactions au site d'injection (telles que érythème, gonflement, douleur) survenues avec une incidence de 3,8 % chez les patients traités par tézépélumab 210 mg sous-cutané toutes les 4 semaines (Q4S).

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

PRESCRIPTION, DÉLIVRANCE & REMBOURSEMENT

- Liste I.
- La prescription est **réservée aux spécialistes en pédiatrie, en pneumologie ou en allergologie**.
- Médicaments d'exception : la prescription doit se faire en conformité avec la fiche d'information thérapeutique.
- TEZSPIRE®, solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli : remboursés par la Sécurité Sociale à 65 % et agréés aux collectivités.

Pour une information complète sur TEZSPIRE®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit

Les informations recueillies vous concernant font l'objet d'un traitement destiné à AstraZeneca France, société appartenant au groupe AstraZeneca.

Les informations recueillies ont notamment pour finalité de nous permettre de gérer nos relations dans le cadre d'opérations promotionnelles ou non promotionnelles.

AstraZeneca a désigné un délégué à la protection des données (« DPO ») que vous pouvez contacter par courrier électronique à privacy@astrazeneca.com, en cas de questions. Conformément à la réglementation relative à la protection des données personnelles, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de vos données personnelles ou une limitation du traitement. Vous pouvez exercer les droits énoncés ci-dessus et vous opposer au traitement des données vous concernant et disposez du droit de retirer votre consentement à tout moment en vous adressant à : <http://subjectrequest.astrazeneca.com>.

Pour de plus amples informations sur l'utilisation et la conservation de vos données à caractère personnel, nous vous invitons à prendre connaissance de la version complète de notre notice d'information relative à la protection des données personnelles disponible sur le site Internet suivant : <https://www.globalprivacy.astrazeneca.com/fr>.

Les délégués médicaux AstraZeneca et Prestataires sont à la disposition des professionnels de santé pour leur présenter les règles de déontologie et pour répondre à leurs questions. Par ailleurs, AstraZeneca et ses prestataires s'engagent à respecter la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ainsi que son référentiel. Pour tout retour d'information concernant la qualité de l'information promotionnelle délivrée sur nos médicaments, contactez le laboratoire via l'adresse mail suivante : Reclamation-Qualite-VM@astrazeneca.com

Votre délégué médical AstraZeneca ou Prestataire peut vous remettre sur demande les informations prévues aux articles R.5122-8 et R.5122-11 du CSP au format papier ou électronique.

Vous pouvez notifier toute déclaration de Pharmacovigilance, toute demande d'information médicale et scientifique ainsi que toute réclamation sur la qualité d'un Médicament AstraZeneca à AstraZeneca via le formulaire en ligne : <https://contactazmedical.astrazeneca.com/>

Pour une information complète, consultez les Résumés des Caractéristiques des Produits sur la base de données publique des médicaments en flashant ce QR Code ou directement sur le site internet :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>



Pour retrouver les Avis de Commission de la Transparence des médicaments AstraZeneca qui vous ont été présentés ainsi que les Référentiels en lien avec la pathologie associée, consultez le site dédié :

<http://documents.astrazeneca.fr> ou scannez ce QR code.



En cas de questions sur un des produits mentionnés dans ce document, vous pouvez contacter l'Information Médicale d'AstraZeneca :

InformationMedicale.AZFrance@astrazeneca.com

Cette brochure a-t-elle été utile à votre pratique ?
Donnez-nous votre avis !



AstraZeneca 