

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

PrENERZAI^{MD} BREEZHALER^{MD}

Gélules d'indacatérol (sous forme d'acétate), de glycopyrronium (sous forme de bromure) et de furoate de mométasone en poudre pour inhalation

Veillez lire attentivement le présent dépliant avant de commencer à prendre **ENERZAI BREEZHALER** et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement, et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**ENERZAI BREEZHALER**.

Pourquoi ENERZAI BREEZHALER est-il utilisé?

ENERZAI BREEZHALER réunit 3 agents, un bêta₂-agoniste à longue durée d'action (BALA), un antagoniste muscarinique à longue durée d'action (AMLA) et un corticostéroïde pour inhalation (CSI). Il est prescrit aux adultes dans le traitement d'entretien de l'asthme,

- quand l'asthme n'est pas bien maîtrisé malgré un traitement d'entretien associant un BALA et un CSI pris en dose intermédiaire ou élevée;
- après la survenue d'au moins une crise d'asthme au cours de l'année précédente.

Vous ne devez pas utiliser ce médicament :

- pour soulager les symptômes aigus (soudains) de l'asthme (c.-à-d. dans le traitement de sauvetage des épisodes de bronchospasme de survenue soudaine).

Comment ENERZAI BREEZHALER agit-il?

ENERZAI BREEZHALER contient les 3 ingrédients médicinaux suivants :

- indacatérol – un bêta₂-agoniste à longue durée d'action (BALA);
- glycopyrronium – un antagoniste muscarinique à longue durée d'action (AMLA);
- furoate de mométasone – un corticostéroïde pour inhalation (CSI).

L'indacatérol et le glycopyrronium font partie d'un groupe de médicaments appelés *bronchodilatateurs*. Ces agents exercent un effet relaxant sur le muscle qui entoure les petites voies respiratoires et aident celles-ci à rester ouvertes, pour que l'air arrive aux poumons et en sorte plus facilement. Pris régulièrement, ces agents aident les petites voies respiratoires à rester ouvertes.

Le furoate de mométasone fait partie d'un groupe de médicaments appelés *corticostéroïdes*, ou plus simplement *stéroïdes*. Ces agents réduisent l'inflammation, l'enflure et l'irritation dans les petites voies respiratoires, pour faciliter peu à peu la respiration. Ils contribuent également à éviter les crises d'asthme.

Quels sont les ingrédients d'ENERZAI BREEZHALER?

Ingrédients médicinaux : acétate d'indacatérol, bromure de glycopyrronium et furoate de mométasone

Ingrédients non médicinaux : carraghénane, chlorure de potassium, eau purifiée, hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium

Sous quelles formes se présente ENERZAI BREEZHALER?

Chaque gélule ENERZAIR BREEZHALER pour inhalation orale dosée à 150/50/160 microgrammes contient 150 microgrammes d'indacatérol (sous forme d'acétate), 50 microgrammes de glycopyrronium (sous forme de bromure) et 160 microgrammes de furoate de mométasone.

Ne prenez pas ENERZAIR BREEZHALER si :

Vous êtes allergique ou avez déjà eu une réaction allergique...

- à l'indacatérol;
- au glycopyrronium;
- au furoate de mométasone;
- à n'importe lequel des ingrédients d'Energair Breezhaler;
- au lactose ou aux protéines laitières.

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

- vous avez des problèmes cardiaques, p. ex. :
 - arythmie (battements cardiaques trop rapides ou irréguliers);
 - palpitations cardiaques (impression que le cœur saute des battements ou en ajoute);
 - ischémie du myocarde (apport insuffisant de sang au muscle cardiaque);
 - angine (douleur à la poitrine);
 - allongement de l'intervalle QT (anomalie visible sur le tracé de l'activité électrique du cœur);
- vous prenez des médicaments semblables pour traiter une maladie respiratoire;
- votre pression sanguine est trop basse ou trop élevée (*hypotension* ou *hypertension artérielle*);
- vous êtes atteint d'un trouble de la glande thyroïde ou des glandes surrénales;
- on vous a informé que vous étiez diabétique ou que votre taux de sucre dans le sang est trop élevé;
- vous avez pris d'autres corticostéroïdes par voie orale ou par inhalation;
- vous êtes atteint d'une infection fongique (*muguet*) à la bouche ou la gorge;
- vous recevez ou avez reçu un traitement contre la tuberculose pulmonaire;
- vous êtes atteint d'une infection chronique ou non traitée, p. ex. :
 - infection bactérienne;
 - infection virale;
 - infection fongique;
 - infection parasitaire;
 - infection à l'œil causée par le virus de l'herpès;
- vous avez des crises d'épilepsie ou des convulsions;
- votre taux de potassium dans le sang est faible;
- vous souffrez d'une grave maladie du foie;
- vous souffrez d'une grave maladie des reins;
- vous êtes atteint d'un trouble oculaire appelé *glaucome à angle fermé*;
- vous avez de la difficulté à uriner ou ressentez de la douleur quand vous urinez. Si ces symptômes apparaissent, dites-le **immédiatement** à votre médecin;

- vous êtes très allergique au lactose ou aux protéines laitières.

Autres mises en garde à connaître :

Généralités : L'emploi de BALA seuls, sans CSI, fait augmenter le risque d'hospitalisation et de décès pour cause d'asthme. ENERZAIR BREEZHALER contient un BALA et un CSI. Selon des rapports d'études, le risque d'hospitalisation et de décès pour cause d'asthme n'augmente pas de façon notable quand un BALA et un CSI sont pris ensemble.

ENERZAIR BREEZHALER ne soulage pas les symptômes soudains (aigus) de l'asthme. Gardez toujours sur vous un bronchodilatateur à action rapide comme le salbutamol (*inhalateur de sauvetage*) pour traiter les symptômes soudains de l'asthme. Si vous n'avez pas d'inhalateur de sauvetage, appelez votre médecin pour qu'il vous en prescrive un. Prenez ce médicament suivant les instructions de votre médecin.

Cessez d'utiliser ENERZAIR BREEZHALER et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- sensation de serrement à la poitrine, toux, respiration sifflante ou essoufflement immédiatement après l'inhalation d'ENERZAIR BREEZHALER (signes de bronchospasme paradoxal);
- difficulté à respirer ou à avaler, enflure de la langue, des lèvres ou du visage, éruption cutanée, démangeaisons et urticaire (signes de réaction allergique).

Ne cessez pas de prendre ENERZAIR BREEZHALER sans en parler d'abord avec votre médecin. Consultez **immédiatement** votre médecin si :

- vos symptômes s'aggravent (vous toussiez plus, avez des accès de respiration sifflante, ressentez un serrement à la poitrine ou êtes plus essoufflé que d'habitude);
- vous devez utiliser de plus en plus de médicament de sauvetage (bronchodilatateur à action rapide).

Ces symptômes pourraient signifier que votre asthme s'aggrave.

Grossesse : Si vous êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir, parlez-en à votre médecin pour qu'il vous présente les risques qui pourraient être liés à l'emploi d'ENERZAIR BREEZHALER et vous dise si vous pouvez prendre ENERZAIR BREEZHALER.

Allaitement : On ignore si les ingrédients d'ENERZAIR BREEZHALER passent dans le lait maternel. Si vous allaitez, dites-le à votre médecin pour savoir si vous pouvez prendre ENERZAIR BREEZHALER.

Glaucome à angle fermé : La poudre médicamenteuse contenue dans les gélules ne doit pas entrer en contact avec vos yeux, car elle pourrait causer :

- de la douleur et/ou un malaise oculaire;
- l'embrouillement temporaire de la vision et/ou
- la perception d'images colorées en association avec une rougeur des yeux.

Le contact entre la poudre médicamenteuse et les yeux pourrait précipiter ou aggraver un glaucome à angle fermé. Si vous remarquez n'importe lequel de ces symptômes, dites-le **immédiatement** à votre médecin.

Risque de fractures osseuses : Si vous utilisez des médicaments comme ENERZAIR BREEZHALER sur une longue période, vous pourriez :

- vous fracturer un os;
- faire de l'ostéoporose (fragilité osseuse).

Troubles oculaires : Les médicaments comme ENERZAIR BREEZHALER peuvent causer des troubles oculaires, dont les suivants :

- cataractes : opacité du cristallin, vision trouble, douleur aux yeux;
- glaucome : augmentation de la pression dans les yeux, douleur aux yeux. Non traité, le glaucome peut causer une perte de la vue permanente;
- choriorétinopathie séreuse centrale : vision trouble ou autres altérations de la vision.

Communiquez avec un professionnel de la santé si votre vision s'embrouille ou si vous avez d'autres problèmes de vision. Vous devriez également faire examiner vos yeux régulièrement.

Varicelle et rougeole : Vous devez éviter tout contact avec des personnes atteintes de varicelle ou de rougeole, surtout si vous prenez un médicament semblable à la cortisone et que votre système immunitaire ne fonctionne pas bien (si vous êtes vulnérable aux infections). Si vous avez un tel contact, dites-le à votre médecin.

Surveillance et examens de laboratoire : Votre médecin pourrait ordonner la tenue de certains examens afin de vérifier...

- votre taux de potassium sanguin. Une baisse du taux de potassium pouvant faire augmenter le risque d'arythmie cardiaque a été observée pendant l'emploi de bêta-agonistes.
- votre taux de sucre sanguin. Une hausse du taux de sucre sanguin (*hyperglycémie*) a été observée pendant l'emploi de bêta-agonistes. La surveillance de votre glycémie est importante si vous êtes diabétique.

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

Les médicaments suivants peuvent interagir avec ENERZAIR BREEZHALER :

- médicaments qui allongent l'intervalle QT (un signal de l'activité de votre cœur), y compris les médicaments servant à traiter la dépression (p. ex., antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs de la monoamine oxydase);
- tout médicament semblable à ENERZAIR BREEZHALER (contenant des substances actives semblables) servant à traiter votre maladie respiratoire; leur emploi avec ENERZAIR BREEZHALER peut faire augmenter le risque de survenue d'effets indésirables;
- atropine ou autre médicament contenant un antagoniste muscarinique à courte ou à longue durée d'action (p. ex., ipratropium, tiotropium, aclidinium, uméclidinium);
- médicaments qui font baisser le taux de potassium dans le sang, incluant les suivants :
 - diurétiques (qui servent à traiter la haute pression, ou l'hypertension, comme l'hydrochlorothiazide);
 - autres bronchodilatateurs tels que les méthylxanthines (qui servent à traiter les problèmes respiratoires, comme la théophylline), et les stéroïdes (p. ex., prednisolone);
- bêtabloquants (qui servent à traiter l'hypertension ou d'autres problèmes cardiaques (p. ex., propranolol) ou le glaucome (p. ex., timolol);
- médicaments servant à traiter les infections fongiques (p. ex., kétoconazole ou itraconazole);
- médicaments servant à traiter l'infection par le VIH (p. ex., ritonavir, nelfinavir ou cobicistat).

Comment prendre ENERZAIR BREEZHALER :

Important :

- **Les gélules ne doivent être prises que par inhalation orale. NE PAS AVALER.**
- ENERZAIR BREEZHALER ne soulage pas les symptômes soudains de l'asthme. Gardez toujours sur vous un inhalateur de sauvetage pour traiter les symptômes soudains de l'asthme. Si vous n'avez pas d'inhalateur de sauvetage, appelez votre médecin pour qu'il vous en prescrive un.
- Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Ne cessez pas de prendre ce médicament à moins que votre médecin ne vous dise de le faire.
- Vous devez continuer de prendre ENERZAIR BREEZHALER régulièrement même si vous vous sentez bien et n'avez aucun symptôme.
- Si votre état (asthme) ne s'améliore pas ou s'il s'aggrave après le début du traitement par ENERZAIR BREEZHALER, parlez-en à votre médecin.

Posologie habituelle chez l'adulte : Inhalez par la bouche le contenu d'une gélule par jour, à peu près à la même heure tous les jours. Après chaque inhalation, rincez-vous la bouche à l'eau **sans avaler** celle-ci.

Mode d'emploi :

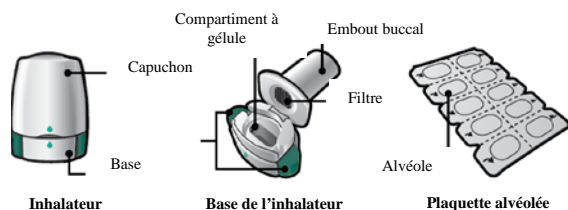
La section qui suit explique comment utiliser et nettoyer l'inhalateur ENERZAIR BREEZHALER. Veuillez lire attentivement et suivre ce mode d'emploi.

Veuillez lire ce **mode d'emploi** au complet avant d'utiliser l'inhalateur ENERZAIR BREEZHALER.

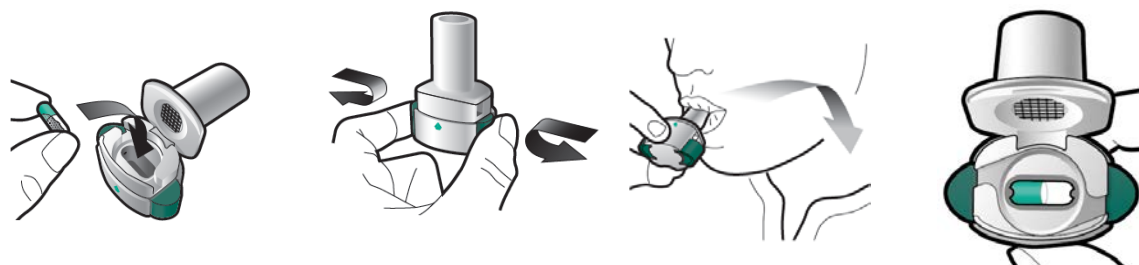
Si vous avez des questions, posez-les à votre médecin ou au pharmacien.

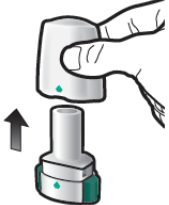
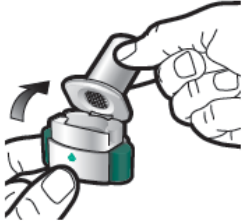
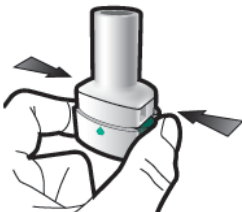






Contenu de l'emballage ENERZAIR BREEZHALER :

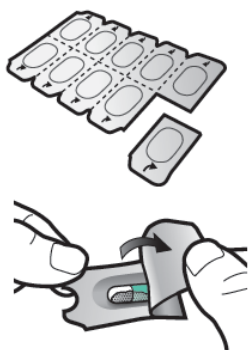
- un inhalateur;
- une ou plusieurs plaquettes alvéolées renfermant les gélules ENERZAIR BREEZHALER, à utiliser avec l'inhalateur.



Étapes :



Insérez	Percez et relâchez	Inhalez profondément	Vérifiez que la gélule est vide
1	2	3	Vérifiez
 <p>Étape 1a : Retirez le capuchon</p>  <p>Étape 1b : Ouvrez l'inhalateur</p>	 <p>Étape 2a : Percez la gélule une seule fois Tenez l'inhalateur à la verticale, embout buccal vers le haut. Appuyez fermement sur les deux boutons en même temps. Vous devriez entendre un déclic au moment où la gélule est percée. <u>N'appuyez pas plus d'une fois sur les boutons.</u></p>  <p>Étape 2b : Relâchez les boutons</p>	 <p>Étape 3a : Expirez profondément <u>Ne soufflez pas dans l'embout buccal.</u></p>  <p>Étape 3b : Inhalez le médicament Tenez l'inhalateur comme sur l'illustration. Placez l'embout buccal entre vos lèvres et serrez les lèvres autour. <u>N'appuyez pas sur les boutons.</u></p>	 <p>Vérifiez que la gélule est bien vide Ouvrez l'inhalateur pour voir s'il reste de la poudre dans la gélule.</p> <p>S'il reste de la poudre dans la gélule :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Refermez l'inhalateur. • Répétez les étapes 3a à 3d. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div data-bbox="1117 1255 1214 1297" style="text-align: center;">  Reste de poudre </div> <div data-bbox="1295 1255 1393 1297" style="text-align: center;">  Vide </div> </div>



Étape 1c :

Retirez une gélule

Détachez une des alvéoles de la plaquette.

Retirez la pellicule d'aluminium pour exposer la gélule.

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

N'avez pas la gélule.



Étape 1d :

Insérez la gélule

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

Inspirez rapidement et aussi profondément que possible.

Vous devriez entendre un ronronnement.

Il se peut que vous perceviez le goût du médicament.



Retirez la gélule vide

Jetez la gélule vide dans les ordures ménagères.

Refermez l'inhalateur et remettez le capuchon en place.



Étape 3c :

Retenez votre souffle

Retenez votre souffle pendant au moins 5 secondes.

Étape 3d :

Rincez-vous la bouche

Après chaque inhalation, rincez-vous la bouche à l'eau sans avaler celle-ci.

Renseignements importants

- Laissez toujours les gélules ENERZAIR BREEZHALER dans leur plaquette alvéolée jusqu'au moment même de leur utilisation.
- Ne poussez pas sur la gélule pour la faire passer à travers la



Étape 1e :
Fermez l'inhalateur

feuille d'aluminium.

- N'avalez pas la gélule.
- N'utilisez que l'inhalateur ENERZAIR BREEZHALER pour inhaler le contenu de la gélule ENERZAIR BREEZHALER.
- N'utilisez pas l'inhalateur ENERZAIR BREEZHALER pour inhaler d'autres médicaments qu'ENERZAIR BREEZHALER.
- Ne mettez jamais de gélule dans votre bouche ou dans l'embout buccal de l'inhalateur.
- N'appuyez pas plus d'une fois sur les boutons pour percer la gélule.
- Ne soufflez pas dans l'embout buccal.
- N'appuyez pas sur les boutons pendant que vous inhalez le médicament.
- Séchez-vous les mains avant de toucher aux gélules.
- Ne lavez jamais l'inhalateur avec de l'eau.

Foire aux questions

Que faire si je n'entends pas l'inhalateur ronronner pendant que j'inhale le médicament?

Si vous n'entendez pas de ronronnement, il se peut que la gélule soit coincée dans le compartiment à gélule. Si cela se produit, dégagez délicatement la gélule en tapotant la base du dispositif, puis inhalez le médicament en répétant les étapes 3a à 3d.

Que dois-je faire s'il reste de la poudre dans la gélule?

Vous n'avez pas inhalé toute la dose de médicament. Refermez l'inhalateur et répétez les étapes 3a à 3d.

J'ai toussé après l'inhalation – est-ce grave?

Si cela vous arrive, ne vous inquiétez pas : si la gélule est vide, c'est que vous avez bien reçu la dose complète du médicament.

J'ai senti des petits morceaux de gélule sur ma langue – est-ce grave?

C'est possible, mais sans danger. La gélule risque davantage de se briser en petits morceaux si on la perce accidentellement plus d'une fois.

Nettoyez l'inhalateur

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

Jetez l'inhalateur

Jetez l'inhalateur après avoir inhalé le contenu de toutes les gélules fournies dans l'emballage. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments et des inhalateurs devenus inutiles.

Surdose :

Si vous pensez avoir inhalé une trop grande quantité d'ENERZAIR BREEZHALER, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes. Il se peut que vous ayez besoin de soins médicaux.

Symptômes possibles du surdosage :

- battements cardiaques rapides
- tremblements
- impression que le cœur saute des battements ou en ajoute
- battements cardiaques irréguliers ou rapides
- mal de tête
- nausées
- vomissements
- somnolence (envie de dormir)

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que possible, puis prenez la prochaine dose au moment habituel le jour suivant. Cependant, **n'inhalez jamais** plus d'une dose (contenu de 1 gélule) par jour.

Quels sont les effets secondaires possibles de l'emploi d'ENERZAIR BREEZHALER?

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

Effets secondaires possibles :

- envie fréquente et urgente d'uriner, et douleur ou sensation de brûlure en urinant (signes d'infection des voies urinaires)
- maux de tête
- mal de gorge; douleur ou irritation au fond de la bouche ou à la gorge
- toux
- altération de la voix (enrouement)
- diarrhée, crampes abdominales, nausées et vomissements (gastroentérite)
- sécheresse buccale
- éruption cutanée
- spasmes musculaires
- douleurs musculaires, osseuses ou articulaires
- fièvre
- démangeaisons

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANTS Réaction allergique : difficulté à respirer ou à avaler, respiration sifflante, chute de pression, haut-le-cœur et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.			X
Muguet (infection à levures) : taches blanches dans la bouche et sur la langue; mal de gorge		X	
Battements cardiaques rapides		X	
PEU COURANTS Hyperglycémie (taux de sucre sanguin élevé) : soif plus intense, envie fréquente d'uriner, sécheresse de la peau, maux de tête, vision embrouillée et fatigue		X	
Dysurie : douleur ou difficulté en urinant		X	
FRÉQUENCE INCONNUE Bronchospasme paradoxal (aggravation des symptômes respiratoires) : serrement de la poitrine accompagné de toux,			X

d'aggravation subite de l'essoufflement et de respiration sifflante immédiatement après l'inhalation d'ENERZAIR BREEZHALER			
Glaucome : augmentation de la pression dans les yeux, douleur oculaire et maux de tête, enflure ou rougeur des yeux ou du pourtour des yeux, altération de la vision, vision trouble, perte de vue soudaine		X	
Cataracte : opacité de la lentille de l'œil (cristallin), vision trouble, vision obscurcie et/ou douleur oculaire		X	
Choriorétinopathie séreuse centrale : vision déformée ou embrouillée		X	
Battements cardiaques irréguliers		X	

Consultez votre professionnel de la santé si vous éprouvez des symptômes ou des effets indésirables incommodants qui ne sont pas énumérés ci-dessus ou qui s'aggravent au point de nuire à vos activités quotidiennes.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

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

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

Entreposage :

- Gardez le produit hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conservez le produit à la température ambiante (entre 15 et 30 °C) dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière, et laissez les gélules dans leur plaquette alvéolée jusqu'au moment même de leur utilisation.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption imprimée sur la boîte.

Pour en savoir davantage au sujet d'ENERZAIR BREEZHALER :

- Communiquez avec un professionnel de la santé
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la

santé, qui renferme également les renseignements pour les patients. Pour vous procurer ce document, visitez le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>) ou le site Web du fabricant (www.novartis.ca), ou téléphonez au 1-800-363-8883.

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

Dernière révision : 2 juillet 2020

ENERZAIR et BREEZHALER sont des marques déposées.