

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Flutiform® suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Mundipharma Medical Company

Qu'est-ce que Flutiform et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Flutiform est un inhalateur qui contient deux principes actifs:

- le propionate de fluticasone qui appartient à un groupe de médicaments appelés stéroïdes. Ces derniers aident à réduire les inflammations et gonflements dans les poumons;
- le fumarate de formotérol dihydraté qui appartient à un groupe de médicaments appelés bêta-2 agonistes de longue durée d'action. Il s'agit de bronchodilatateurs de longue durée d'action (médicaments visant à élargir les voies aériennes), qui aident à garder les voies aériennes de vos poumons ouvertes, ce qui vous aide à respirer plus facilement.

L'association de ces deux principes actifs aide à améliorer votre respiration. Il convient de prendre ce médicament tous les jours comme indiqué par votre médecin.

Ce médicament *aide à prévenir les symptômes respiratoires de l'asthme et à éviter la survenue de détresse respiratoire et de respiration sifflante*. Toutefois, il ne fonctionne pas si vous êtes déjà en train de faire une crise d'asthme, c'est-à-dire que vous présentez déjà une détresse respiratoire ou une respiration sifflante. Dans un tel cas, vous aurez besoin de prendre un médicament «de secours» à action rapide visant à élargir vos voies aériennes, comme le salbutamol.

Quand Flutiform ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez jamais Flutiform si vous présentez une hypersensibilité (allergie) au propionate de fluticasone, au fumarate de formotérol ou à l'un des autres composants (voir rubrique «Que contient Flutiform?»). Flutiform ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 12 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Flutiform?

Avant l'utilisation de ce médicament, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une des affections suivantes:

- tuberculose (TB), à l'heure actuelle ou par le passé. Les symptômes comprennent une toux persistante, souvent associée à des crachats striés de sang, fièvre, fatigue, perte d'appétit, perte de poids et sueurs nocturnes;
- infection pulmonaire ou thoracique;
- problèmes cardiaques tels que
 - problèmes de retour veineux vers le cœur ou de rétrécissement d'une valve cardiaque (la valve aortique),
 - insuffisance cardiaque pouvant se manifester par un essoufflement ou un gonflement (œdème) au niveau des chevilles,
 - grossissement du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique obstructive),
 - rythme cardiaque irrégulier (arythmie cardiaque) ou anomalies avérées de votre électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QTc);



- dilatation pathologique de la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrisme);
- diabète;
- hypertension artérielle;
- hyperthyroïdie pouvant se traduire par une augmentation de l'appétit, une perte de poids ou une sudation accrue (thyrotoxicose);
- faible taux de potassium dans le sang pouvant entraîner une faiblesse musculaire, des contractions musculaires ou des troubles du rythme cardiaque (hypokaliémie);
- fonction insuffisante des glandes surrénales (si vos glandes surrénales ne fonctionnent pas normalement, vous pouvez présenter des symptômes tels que maux de tête, faiblesse, fatigue, douleur abdominale, perte d'appétit partielle ou totale, perte de poids, vertiges, pression artérielle très basse, diarrhée, nausées/vomissements, ou encore crises convulsives) ou tumeur de la surrénale (phéochromocytome);
- problèmes hépatiques.

Contactez votre médecin si vous avez la vision floue ou constatez d'autres troubles visuels.

Si vous allez être opéré-e ou si vous êtes extrêmement stressé-e, veuillez prévenir votre médecin, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement complémentaire par corticostéroïdes pour contrôler votre asthme.

Si vous êtes diabétique, vous devrez probablement contrôler plus souvent votre glycémie et ajuster votre traitement antidiabétique habituel. Dans certains cas, votre médecin devra également effectuer des examens de contrôle plus fréquents.

L'utilisation de Flutiform peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- médicaments à base de bêtabloquants (antagonistes des récepteurs bêta), tels que l'aténolol pour traiter l'hypertension artérielle, le sotalol pour traiter des troubles du rythme cardiaque, le métoprolol pour traiter un rythme cardiaque accéléré ou le timolol en collyre pour traiter un glaucome;
- certains autres médicaments utilisés pour traiter l'asthme ou les problèmes respiratoires, tels que la théophylline ou l'aminophylline;
- médicaments à base d'adrénaline ou de substances apparentées (y compris d'autres bêta-agonistes comme le salbutamol, mais aussi des bêta-antagonistes (bêtabloquants) comme l'aténolol, le métoprolol, le propranolol ou le timolol). Il convient de ne pas utiliser d'autres bêta-2 agonistes à longue durée d'action en association avec Flutiform. Si votre asthme s'aggrave entre les prises de Flutiform, vous devez alors utiliser un autre médicament bronchodilatateur dit «de secours» à action rapide pour un soulagement immédiat;
- médicaments pour traiter les réactions allergiques (antihistaminiques);
- médicaments pour traiter l'hypertension artérielle ou diurétiques (médicaments entraînant une hausse de la production d'urines afin de traiter l'accumulation de liquides);
- médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque (tels que la digoxine);
- médicaments pour traiter des troubles du rythme cardiaque (tels que la quinidine, le disopyramide, le procainamide);
- médicaments pour traiter les troubles dépressifs ou pathologies mentales, tels que les inhibiteurs de la monoamine oxydase (par exemple la phénelzine et l'isocarboxazide) ou les antidépresseurs tricycliques (par exemple l'amitriptyline et l'imipramine), même si vous avez pris l'un de ces types de médicaments dans les deux dernières semaines;
- médicaments utilisés pour traiter les troubles psychiatriques ou mentaux (phénothiazines ou antipsychotiques);
- autres médicaments à base de stéroïdes;
- médicaments antifongiques (tels que le kétoconazole ou l'itraconazole);



- médicaments utilisés pour traiter les infections virales dont le VIH (tels que le ritonavir, l'atazanavir, l'indinavir, le nelfinavir, le saquinavir ou le cobicistat);
- antibiotiques (tels que la clarithromycine, la télithromycine ou le furazolidone);
- médicaments pour traiter la maladie de Parkinson (la lévodopa);
- médicaments pour traiter l'hypothyroïdie (la lévothyroxine);
- médicaments pour traiter la maladie de Hodgkin (la procarbazine);
- médicaments pour déclencher l'accouchement (l'ocytocine).

Si vous devez subir une opération sous anesthésie générale, veuillez informer le médecin à l'hôpital que vous utilisez ce médicament.

Ce médicament contient environ 1 mg d'éthanol (alcool) par bouffée.

La faible quantité d'alcool par bouffée n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Flutiform peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, que vous prévoyez de l'être ou que vous allaitez, prévenez votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Votre médecin vous confirmera si vous pouvez l'utiliser.

Comment utiliser Flutiform?

Utilisez toujours cet inhalateur comme votre médecin vous l'a indiqué. N'hésitez pas à demander à votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Vous devez utiliser votre inhalateur régulièrement (deux bouffées le matin et deux bouffées le soir) pour retirer un effet optimal du traitement. Respectez ces indications tant que votre médecin ne vous donne pas d'autres instructions ou ne met pas un terme à votre traitement. Ne prenez pas plus que la dose qui vous a été prescrite.

Si vous sentez que votre détresse respiratoire ou votre respiration sifflante s'aggrave pendant le traitement par Flutiform, vous devez continuer à utiliser Flutiform. Toutefois, consultez votre médecin dès que possible, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement supplémentaire. Une fois votre asthme bien contrôlé, votre médecin pourra réduire la dose de Flutiform.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

Sauf indication contraire du médecin, la dose habituelle est de deux inhalations deux fois par jour, soit deux bouffées le matin et deux bouffées le soir.

L'utilisation et la sécurité de Flutiform n'ont pas été évaluées à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Flutiform 250/10 µg aérosol-doseur n'est pas destiné aux adolescents de moins de 18 ans.

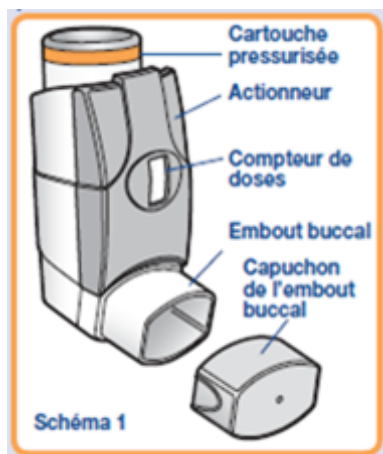
Flutiform ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Mode d'emploi

Veuillez lire cette notice très attentivement avant d'utiliser ce médicament et suivre le mode d'emploi indiqué dans le texte et les schémas ci-dessous. Votre médecin ou votre pharmacien vous montrera comment utiliser correctement l'inhalateur. Le produit est contenu dans une cartouche pressurisée (voir schéma 1) qui elle-même s'insère dans un inhalateur en plastique. Le boîtier en plastique est muni d'un compteur de doses qui indique le nombre de bouffées restantes une fois que l'inhalateur est prêt à être utilisé. Le compteur de doses possède un code de couleurs: il est initialement au vert avant de passer



graduellement au jaune dès qu'il reste moins de 50 bouffées et graduellement au rouge lorsqu'il n'y a plus que 30 bouffées disponibles. Le décompte se fait d'abord par tranches de dix (de 120 à 60 bouffées restantes), puis par tranches de cinq (à partir de 60 bouffées restantes). Lorsque le compteur de doses s'approche de la valeur zéro, consultez votre médecin pour qu'il vous prescrive un nouvel inhalateur. N'utilisez plus l'inhalateur lorsque le compteur indique la valeur zéro.



Avant d'utiliser l'inhalateur pour la première fois ou en cas de non-utilisation pendant plus de 3 jours ou en cas d'exposition à des conditions de gel

Si votre inhalateur est neuf ou s'il n'a pas été utilisé pendant plus de 3 jours, il doit alors être amorcé pour s'assurer qu'il fonctionne correctement et délivre la dose correcte.

Si votre inhalateur a été exposé à des températures de gel, il doit être réchauffé à température ambiante pendant 30 minutes, puis être « amorcé » pour s'assurer qu'il fonctionne correctement et délivre la dose correcte.

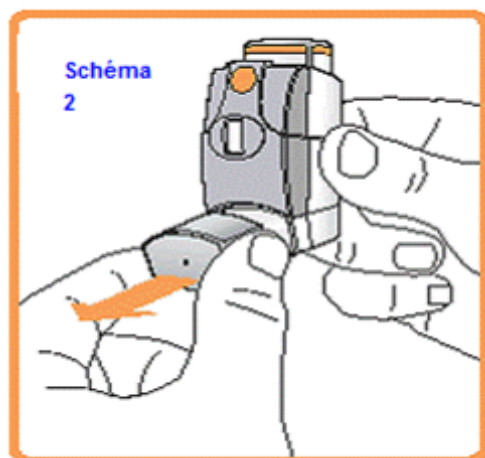
Amorçage de l'inhalateur

- Retirez le capuchon de l'embout buccal et agitez vivement l'inhalateur.
- Eloignez l'embout buccal et libérez une bouffée (dose) en appuyant sur la cartouche. Cette étape doit être répétée à 4 reprises.

Utilisation de l'inhalateur

Effectuez lentement les étapes 2 à 6.

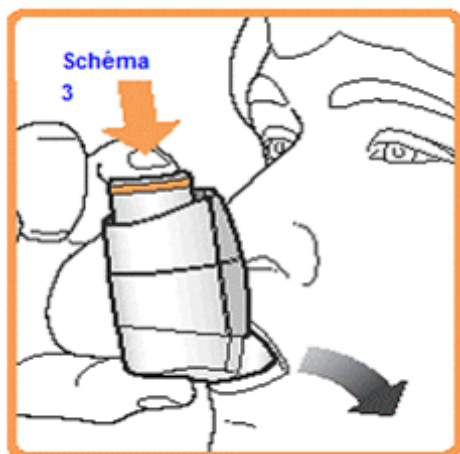
1. Retirez le capuchon de l'embout buccal (voir schéma 2) et vérifiez que l'embout buccal est propre et exempt de poussière.
2. L'inhalateur doit être agité immédiatement avant de déclencher la délivrance d'une bouffée afin de s'assurer que son contenu est uniformément réparti.



3. En position assise ou debout, expirez aussi lentement et profondément que possible, sans aller jusqu'à l'inconfort.

4. Tenez votre inhalateur en position verticale (comme indiqué dans le schéma 3) et placez l'embout buccal dans votre bouche en l'entourant avec les lèvres. Tenez l'inhalateur à une ou deux mains, entre le pouce au niveau de la base de l'embout buccal et l'index au niveau de la cartouche pressurisée. Ne mordez pas l'embout buccal.

5. Inspirez lentement et profondément par la bouche (voir schéma 3). Au début de l'inspiration, appuyez sur la cartouche pour libérer une bouffée. Continuez à inspirer régulièrement et profondément (idéalement, environ 4 à 5 secondes).



6. Retirez l'inhalateur de la bouche en retenant votre respiration. Ensuite, retenez votre souffle aussi longtemps que possible. N'expirez pas dans l'embout buccal.

7. Pour le deuxième déclenchement, gardez l'inhalateur en position verticale et répétez les étapes 2 à 6.

8. Remettez le capuchon de l'embout buccal.

Vous pouvez vous exercer devant un miroir. Si vous observez la formation d'une «brume» en haut au niveau de l'inhalateur ou autour de votre bouche, c'est que vous n'avez probablement pas inhalé correctement votre médicament. Prenez une autre dose en répétant la procédure à partir de l'étape 2 ci-dessus.

Après l'utilisation, rincez-vous toujours la bouche, faites des gargarismes avec de l'eau ou brossez-vous les dents et recrachez les résidus. De cette façon, vous éviterez le développement de plaies dans la bouche et la gorge ou d'une voix rauque.

Si vous manquez de force dans les mains, il peut être plus facile de tenir l'inhalateur à deux mains en plaçant les deux index sur la cartouche et les deux pouces sur la base de l'embout buccal.

Si vous avez des difficultés à utiliser votre inhalateur, votre médecin peut aussi vous donner une chambre d'inhalation «AeroChamber Plus® Flow-Vu®» pour vous aider à inspirer correctement votre médicament dans les voies aériennes. Votre médecin ou votre pharmacien vous montrera comment utiliser ensemble la chambre d'inhalation et l'inhalateur. L'appareil «AeroChamber Plus® Flow-Vu®» est fourni avec un mode d'emploi que vous devrez lire attentivement et qui présente les instructions relatives à l'utilisation et à l'entretien.

Entretien de l'inhalateur

Il est important de suivre rigoureusement ces instructions et de nettoyer une fois par semaine votre inhalateur. Pour ce faire, procédez comme suit:

- Retirez le capuchon de l'embout buccal.
- Ne retirez pas la cartouche de l'inhalateur.
- Nettoyez l'inhalateur, y compris l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal avec un tissu propre et sec.



- Remettez le capuchon de l'embout buccal.

Ne mettez pas l'inhalateur dans l'eau.

Si vous avez pris une dose supérieure de Flutiform à celle prévue

Il est important de prendre la posologie prescrite par votre médecin. Vous ne devez pas augmenter ou réduire la dose sans avis médical.

Si vous avez pris une dose supérieure à celle prévue, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. En effet, vous pourriez présenter de fortes douleurs à la poitrine (angine de poitrine), une hypertension ou une hypotension, des maux de tête, des crampes musculaires, des troubles du sommeil, un état de nervosité, une sécheresse buccale, une perte d'appétit ou des crises et convulsions épileptiques. Vous pouvez également vous sentir tremblotant, chancelant, faible, fatigué, malade ou n'être globalement pas bien. Par ailleurs, on peut observer des modifications du rythme cardiaque, une baisse du taux de potassium dans le sang ou une hausse de la glycémie. Enfin, cela peut aussi entraîner des douleurs abdominales, des nausées, une perte de poids, des troubles de la conscience (étourdissements ou confusion) ou une chute de la glycémie.

Si vous avez pris une dose supérieure à celle prescrite pendant une longue période, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Des doses élevées de Flutiform peuvent en effet réduire la quantité d'hormones stéroïdiennes normalement produites par vos glandes surrénales (voir la rubrique «Quels effets secondaires Flutiform peut-il provoquer?»).

Si vous avez oublié d'utiliser Flutiform

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, si c'est à un moment proche de votre dose suivante, ne prenez pas la dose omise. Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose précédente que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Flutiform

Afin que votre asthme soit bien contrôlé, il est très important que vous utilisiez l'inhalateur tous les jours tel que prescrit par votre médecin et ce, même si vous vous sentez bien. Si vous souhaitez arrêter le traitement, parlez-en d'abord à votre médecin. Ce dernier vous expliquera la marche à suivre.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Flutiform peut-il provoquer?

Des réactions allergiques sévères peuvent survenir dans des cas rares. Contactez dans les plus brefs délais votre médecin si vous observez un gonflement soudain au niveau des paupières, du visage, de la gorge, de la langue ou des lèvres, une éruption cutanée ou des démangeaisons (en particulier si elles concernent tout le corps), des symptômes tels que vertiges, étourdissements ou évanouissements, ou encore des changements soudains dans votre manière de respirer, comme une respiration sifflante accrue ou un essoufflement plus important.

Flutiform peut également entraîner une aggravation de la détresse respiratoire ou de l'essoufflement juste après l'utilisation de l'inhalateur.

Ce type de réaction très rare est lié au médicament contenu dans l'inhalateur et survient donc immédiatement après l'administration de Flutiform. Il se distingue fortement des variations normales des symptômes asthmatiques qui sont souvent liés à un refroidissement ou à une exposition à certaines substances auxquelles vous êtes allergique. Ces causes fréquentes d'une augmentation des symptômes de l'asthme ne surviennent pas immédiatement après l'utilisation de votre inhalateur (voir «Comment utiliser Flutiform?»). Si vous constatez une aggravation de la détresse respiratoire ou de l'essoufflement juste après avoir utilisé votre inhalateur, arrêtez l'administration et utilisez votre médicament de secours. Contactez immédiatement votre médecin. Ce dernier vous examinera et instaurera le cas échéant un autre traitement. Vous devez toujours avoir sur vous votre médicament de secours.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)



- Aggravation de l'asthme.
- Maux de tête.
- Tremblements.
- Rythme cardiaque irrégulier ou palpitations.
- Etourdissements/vertiges.
- Troubles du sommeil.
- Modification de la voix/voix rauque.
- Bouche sèche, maux de gorge ou gorge irritée.
- Rash.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

- Hausse de la glycémie.
- Infection fongique de la bouche et de la gorge (p. ex. muguet).
- Inflammation des sinus (sinusite).
- Rythme cardiaque rapide.
- Douleur thoracique associée à une maladie cardiaque existante.
- Spasmes musculaires.
- Toux ou essoufflement.
- Diarrhée.
- Troubles digestifs.
- Modifications du goût.
- Etourdissement ou sensation de vertige.
- Rêves anormaux.
- Agitation.
- Démangeaisons.
- Hypertension.
- Sensation de faiblesse inhabituelle.
- Gonflement au niveau des mains, des chevilles ou des pieds.

Effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue (estimation impossible à partir des données disponibles)

- Dépression ou inquiétude, agressivité, anxiété, agitation, nervosité, surexcitation ou irritabilité, troubles visuels, vision trouble.
- Faible taux de potassium dans le sang pouvant entraîner une faiblesse musculaire, des tremblements ou des modifications du rythme cardiaque.
- Modifications de l'activité cardiaque pouvant entraîner des troubles du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QTc).
- Concentration élevée d'acide lactique dans le sang.
- Nausées.
- Douleurs musculaires.

Les stéroïdes administrés par inhalation peuvent influencer sur la production normale d'hormones stéroïdiennes dans votre corps, notamment si vous prenez des doses élevées pendant une longue période.



Les effets indésirables éventuels incluent:

- Modifications de la densité minérale osseuse (amincissement des os).
- Cataracte (opacification du cristallin de l'œil).
- Glaucome (augmentation de la pression intraoculaire).
- Ecchymoses ou amincissement de la peau.
- Augmentation du risque d'infections.
- Ralentissement de la croissance chez les enfants et les adolescents.
- Arrondissement du visage (en forme de lune).
- Effet sur les glandes surrénales (petites glandes à côté des reins) pouvant entraîner des symptômes tels que faiblesse, fatigue, incapacité à faire face au stress, douleurs abdominales, perte d'appétit partielle ou totale, perte de poids, maux de tête, vertiges, tension artérielle très basse, diarrhée, nausées, vomissements ou crises convulsives.

Ces effets secondaires sont beaucoup moins probables après l'inhalation de stéroïdes qu'après la prise de comprimés de stéroïdes.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Après ouverture du film de scellage, le médicament peut être utilisé pendant 3 mois.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Ne pas conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler. Conserver hors de portée des enfants.

Si l'inhalateur est exposé à des conditions de gel, il convient de le laisser se réchauffer à température ambiante pendant 30 minutes et de procéder à l'étape d'amorçage avant son utilisation (voir la rubrique «Comment utiliser Flutiform?»).

Ne plus utiliser l'inhalateur s'il a été retiré de son film de scellage depuis plus de 3 mois ou si l'indicateur de doses indique «0».

La cartouche contient un liquide pressurisé. Ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C. Il convient de ne pas endommager, ouvrir en force ou brûler le dispositif, même s'il semble être vide.

Remarques complémentaires

Le médicament ne doit pas être jeté à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Flutiform?

Principes actifs

Flutiform 50/5 µg: chaque bouffée (délivrée par la valve) contient 50 microgrammes de propionate de fluticasone et 5 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.

Flutiform 125/5 µg: chaque bouffée (délivrée par la valve) contient 125 microgrammes de propionate de fluticasone et 5 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.



Flutiform 250/10 µg: chaque bouffée (délivrée par la valve) contient 250 microgrammes de propionate de fluticasone et 10 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.

Excipients

Chaque bouffée (délivrée par la valve) contient du cromoglycate de sodium, de l'éthanol (environ 1 mg par bouffée) et de l'apaflurane (HFA 227).

L'inhalateur est constitué d'une cartouche pressurisée logée dans un boîtier en plastique blanc-gris avec un capuchon de protection gris clair pour l'embout buccal.

Chaque inhalateur renferme 120 bouffées.

Numéro d'autorisation

63032 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Flutiform? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Flutiform 50/5 µg: emballage avec un aérosol-doseur à 120 doses unitaires.

Flutiform 125/5 µg: emballage avec un aérosol-doseur à 120 doses unitaires.

Flutiform 250/10 µg: emballage avec un aérosol-doseur à 120 doses unitaires.

Titulaire de l'autorisation

Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda, succursale de Bâle.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

