

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou 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.

TRIXEO AEROSPHERE®

AstraZeneca AG

Qu'est-ce que **TRIXEO AEROSPHERE** et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

TRIXEO AEROSPHERE contient trois principes actifs: fumarate de formotérol dihydraté, glycopyrronium et budésonide.

- Le fumarate de formotérol dihydraté et le glycopyrronium appartiennent à un groupe de médicaments appelés «bronchodilatateurs». Ils agissent de manières différentes en empêchant la contraction des muscles au niveau des voies respiratoires – ce qui facilite l'entrée et la sortie de l'air dans les poumons.
- Le budésonide appartient à un groupe de médicaments appelés «corticoïdes». Ils agissent en diminuant l'inflammation dans les poumons.

TRIXEO AEROSPHERE est un inhalateur qui est utilisé chez les adultes souffrant d'une affection respiratoire appelée «bronchopneumopathie chronique obstructive» (ou BPCO), une maladie de longue durée touchant les voies respiratoires dans le poumon.

TRIXEO AEROSPHERE est utilisé en cas de BPCO modérée ou sévère pour faciliter la respiration et améliorer les symptômes de la BPCO tels que l'essoufflement, la respiration sifflante et la toux. TRIXEO AEROSPHERE peut également prévenir l'aggravation soudaine (exacerbations) des symptômes de la BPCO.

TRIXEO AEROSPHERE délivre les principes actifs directement dans vos poumons lorsque vous inspirez. L'utilisation régulière de ce médicament deux fois par jour aidera à atténuer les symptômes de la BPCO dans votre vie quotidienne.

Quand **TRIXEO AEROSPHERE** ne doit-il pas être utilisé?

TRIXEO AEROSPHERE ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique à l'un des principes actifs ou à l'un des excipients de ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de **TRIXEO AEROSPHERE**?

TRIXEO AEROSPHERE est utilisé en traitement d'entretien en cas de BPCO. Ne l'utilisez pas pour traiter une crise aiguë de détresse respiratoire ou de sifflements respiratoires.

Difficultés respiratoires soudaines

Si vous ressentez une sensation d'oppression dans la poitrine ou si vous présentez une toux, des sifflements respiratoires ou une détresse respiratoire immédiatement après avoir utilisé TRIXEO AEROSPHERE:

arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez *immédiatement* un médecin (voir «Effets secondaires graves» pour plus d'informations).

Si votre détresse respiratoire, votre sensation d'oppression dans la poitrine, votre respiration sifflante ou votre toux s'aggrave pendant l'utilisation de TRIXEO AEROSPHERE, vous devez continuer à utiliser TRIXEO AEROSPHERE, mais contacter votre médecin dès que possible, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement supplémentaire.



Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser TRISEO AEROSPHERE si:

- vous êtes asthmatique (Triseo Aerosphere ne doit pas être utilisé en cas d'asthme).
- votre pression artérielle est trop élevée (hypertension) ou si vous avez des problèmes cardiaques.
- vous êtes diabétique.
- vous avez une infection pulmonaire.
- vous avez des problèmes de thyroïde.
- votre taux de potassium sanguin est faible.
- vous avez des problèmes de prostate ou des difficultés à uriner.
- vous avez un problème oculaire appelée «glaucome à angle fermé».
- vous avez des problèmes de reins ou de foie.

Enfants et adolescents

L'utilisation de TRISEO AEROSPHERE n'a pas été étudiée chez les enfants et les adolescents. Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans.

Utilisation de TRISEO AEROSPHERE avec d'autres médicaments

TRISEO AEROSPHERE peut affecter la manière dont d'autres médicaments agissent. De même, certains médicaments peuvent affecter la manière dont TRISEO AEROSPHERE agit ou peuvent augmenter le risque d'effets secondaires.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou utilisez un ou plusieurs des médicaments/principes actifs suivants:

- les médicaments appartenant au groupe des bêta-bloquants, qui sont utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, des problèmes cardiaques (comme l'aténolol ou le propranolol) ou le glaucome (comme le timolol),
- les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, comme le kétoconazole ou l'itraconazole,
- les médicaments utilisés pour traiter des infections au VIH, comme le ritonavir ou le cobicistat,
- les médicaments qui font baisser le taux de potassium dans le sang, à savoir:
 - les corticoïdes pris par voie orale (comme la prednisolone),
 - les diurétiques (médicaments augmentant la production d'urine, comme le furosémide ou l'hydrochlorothiazide) pouvant être utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle,
 - certains médicaments utilisés pour traiter les maladies respiratoires (appelés méthylxanthines comme la théophylline),
- d'autres médicaments utilisés pour traiter la COPD. Dans ce cas, n'utilisez pas TRISEO AEROSPHERE, sauf recommandation contraire de votre médecin.
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque, comme l'amiodarone,
- les médicaments pouvant avoir des effets sur l'activité électrique du cœur («intervalle QT»), comme les médicaments pour le traitement de:
 - la dépression (comme les inhibiteurs de la monoamine oxydase ou les antidépresseurs tricycliques),
 - les infections bactériennes (comme l'érythromycine, la clarithromycine ou la téliclithromycine),
 - les réactions allergiques (antihistaminiques).

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines



Aucune étude n'a été réalisée sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines. Les sensations de vertige sont un effet secondaire occasionnel de ce médicament et elles doivent être prises en compte lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

N'utilisez pas TRIXEO AEROSPHERE si vous êtes enceinte, sauf indication contraire de votre médecin.

N'utilisez pas ce médicament si vous allaitez, sauf indication contraire de votre médecin.

Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien.

Comment utiliser TRIXEO AEROSPHERE?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de deux bouffées deux fois par jour - deux bouffées le matin et deux bouffées le soir.

Il est important d'utiliser TRIXEO AEROSPHERE tous les jours, même si vous n'avez pas de symptômes de BPCO.

Rappel: rincez-vous toujours la bouche avec de l'eau après inhalation de TRIXEO AEROSPHERE afin d'éliminer les éventuels résidus du médicament de votre bouche. Recrachez cette eau, ne l'avalez pas.

Veillez lire les «*Instructions d'utilisation*» figurant à la fin de cette notice d'emballage. En cas de doute concernant l'utilisation de TRIXEO AEROSPHERE, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisation de TRIXEO AEROSPHERE avec une chambre d'inhalation

Il est possible que vous ayez du mal à inspirer en même temps que vous actionnez l'inhalateur. Si c'est le cas, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Vous pourrez peut-être utiliser votre inhalateur avec une «chambre d'inhalation».

Si vous avez utilisé plus de TRIXEO AEROSPHERE que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de TRIXEO AEROSPHERE que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux. Vous remarquerez peut-être que votre cœur bat plus vite que d'habitude, que vous avez des tremblements, des troubles de la vue, une bouche sèche, des maux de tête ou des nausées.

Si vous oubliez d'utiliser TRIXEO AEROSPHERE

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte.

Toutefois, si vous êtes proche du moment de la prise suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez pas plus de deux bouffées deux fois par jour le même jour.

Si vous arrêtez d'utiliser TRIXEO AEROSPHERE

Ce médicament est destiné à une utilisation au long cours. Utilisez ce médicament pendant aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Il n'est efficace que tant que vous l'utilisez.



N'arrêtez pas d'utiliser ce médicament sans l'avis de votre médecin, même si vous vous sentez mieux, car vos symptômes pourraient s'aggraver. Si vous souhaitez arrêter votre traitement, parlez-en d'abord à votre médecin.

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 *TRIXEO AEROSPHERE* peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent se produire avec ce médicament:

Effets secondaires graves

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Détresse respiratoire soudaine

Si vous développez des difficultés respiratoires immédiatement après avoir utilisé *TRIXEO AEROSPHERE*, comme une sensation d'oppression dans la poitrine, une toux, une respiration sifflante ou l'impression d'avoir du mal à respirer, *arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.*

Réactions allergiques

- Gonflement du visage, en particulier au niveau de la bouche (un gonflement de la langue ou de la gorge peut entraîner des difficultés à avaler)
- Éruption cutanée ou urticaire accompagnée de difficultés à respirer
- Sensation soudaine d'être sur le point de s'évanouir

Ces symptômes peuvent être des signes d'une réaction allergique pouvant devenir grave. Arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus.

Autres effets secondaires possibles

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Mycose dans la bouche («candidose»). Se rincer immédiatement la bouche avec de l'eau après avoir utilisé *TRIXEO AEROSPHERE* peut aider à prévenir cet effet secondaire. Anxiété, troubles du sommeil, nausées, maux de tête, toux ou enrouement, crampes musculaires, perception exagérée des battements du cœur (palpitations), taux élevé de sucre dans le sang (mis en évidence dans les analyses biologiques), douleurs lorsque vous urinez et besoin fréquent d'uriner (pouvant être le signe d'une infection urinaire), inflammation des poumons (pneumonie).

Informez votre médecin si vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants pendant l'utilisation de *TRIXEO AEROSPHERE*, car il pourrait s'agir de signes d'une infection pulmonaire:

- fièvre ou frissons,
- augmentation de la production de mucus, modification de la couleur du mucus,
- augmentation de la toux ou aggravation des difficultés respiratoires.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Secousses/tremblements ou sensation de vertige, bouche sèche ou légère irritation dans la gorge, hématomes sur la peau, impatiences, nervosité ou agitation, dépression, battements cardiaques rapides ou irréguliers, douleur ou sensation d'oppression dans la poitrine (angine de poitrine).

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Troubles du comportement, effets sur la corticosurrénale (tension artérielle basse, choc, diarrhées et vomissements).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)



Vision floue, opacification du cristallin des yeux (signes de cataracte), augmentation de la pression des yeux (glaucome), gonflement du visage, en particulier au niveau de la bouche (gonflement de la langue ou de la gorge entraînant des difficultés à avaler).

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?

Stabilité

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 sachet, l'inhalateur doit être utilisé dans les

- 3 mois pour un inhalateur contenant 120 bouffées

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver au sec.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Conservez l'inhalateur à l'intérieur du sachet scellé – ne sortez l'inhalateur du sachet scellé qu'immédiatement avant la première utilisation. Inscrivez la date d'ouverture du sachet dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette de l'inhalateur.

Pour un résultat optimal, l'inhalateur doit être maintenu à température ambiante avant l'utilisation.

La cartouche pressurisée ne doit pas être cassée, percée ou brûlée, même si elle semble vide. Ne pas utiliser ou conserver à proximité d'une source de chaleur ou d'une flamme nue.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à 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 TRIXEO AEROSPHERE?

Principes actifs

Fumarate de formotérol dihydraté, glycopyrronium sous forme de bromure de glycopyrronium et budésonide.

Chaque bouffée délivre une dose de 5 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté, 9 microgrammes de bromure de glycopyrronium (équivalent à 7,2 microgrammes de glycopyrronium) et 160 microgrammes de budésonide via l'embout buccal.

Excipients

(E)-1,3,3,3-tétrafluoroprop-1-ène (HFO-1234ze(E)), stéarate de colfoscéril (DSPC) et chlorure de calcium dihydraté.

Numéro d'autorisation

68388 (Swissmedic)

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



En pharmacie, sur ordonnance médicale.

TRIXEO AEROSPHERE 5/7,2/160 µg, 1 inhalateur contenant 120 bouffées

TRIXEO AEROSPHERE 5/7,2/160 µg, conditionnement multiple contenant 360 bouffées (3 inhalateurs contenant chacun 120 bouffées)

Titulaire de l'autorisation

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation

TRIXEO AEROSPHERE est une suspension pour inhalation en flacon pressurisé.

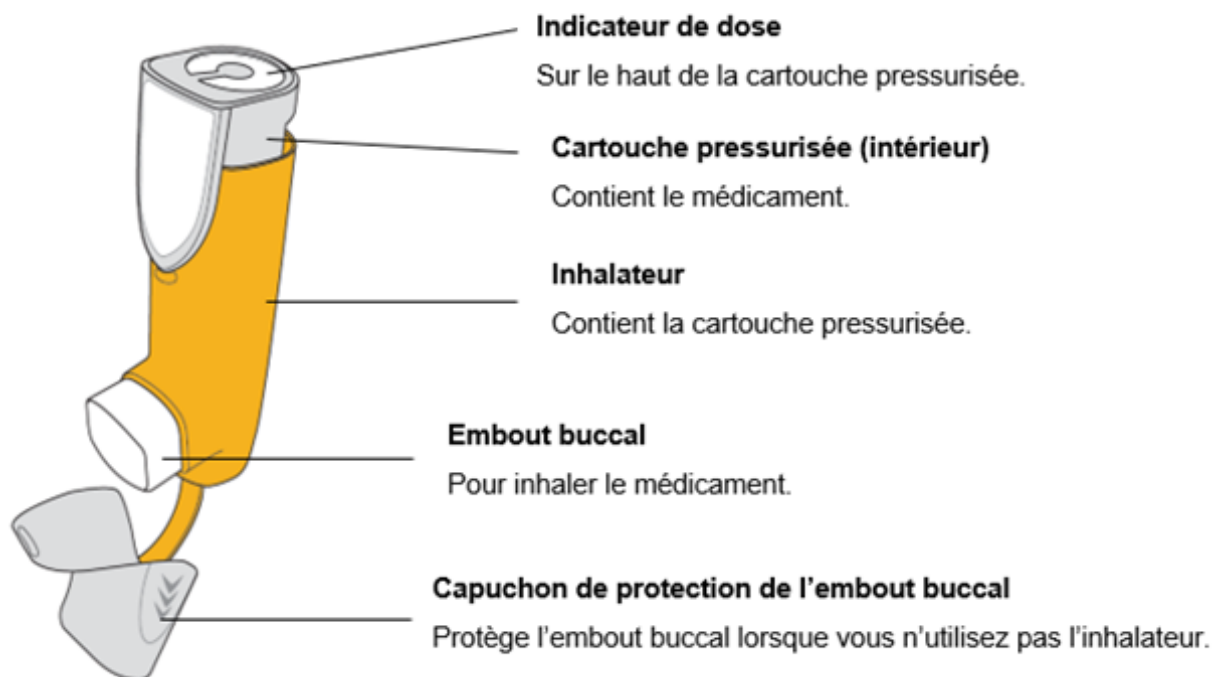
TRIXEO AEROSPHERE se compose d'une cartouche pressurisée avec un revêtement en plastique et un indicateur de dose insérée dans un dispositif d'inhalation en plastique jaune avec un embout buccal blanc. L'embout buccal est revêtu d'un capuchon de protection amovible.

Informations importantes

- **Administration par voie inhalée exclusivement.**
- **Préparez votre inhalateur pour la première utilisation en effectuant quelques pulvérisations dans l'air.**
- **Nettoyez l'inhalateur une fois par semaine.**

Les différentes parties de votre inhalateur Trixeo Aerosphere (voir Figure 1):

Figure 1



Lecture de l'indicateur de dose

❗ L'indicateur de dose diminue de 1 le nombre de bouffées restantes à chaque fois que vous pulvérisiez une bouffée de médicament.



Flèche

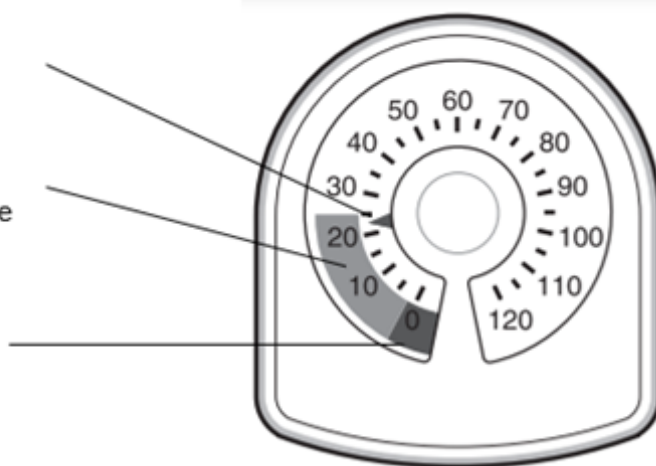
Indique le nombre de bouffées restantes

Zone jaune

Procurez-vous un nouvel inhalateur lorsque la flèche indique un nombre dans la zone

Zone rouge

Jetez votre inhalateur lorsque la flèche indique 0 dans la zone rouge.



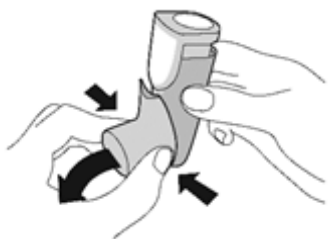
ⓘ N'essayez pas de prendre une bouffée lorsque la flèche indique 0, car vous ne recevrez pas une dose pleine.

Avant d'utiliser TRIEXO AEROSPHERE pour la première fois

- Avant d'utiliser votre inhalateur pour la première fois, amorcez-le de manière à obtenir la bonne quantité de médicament lorsque vous l'utilisez.

Amorçage 1

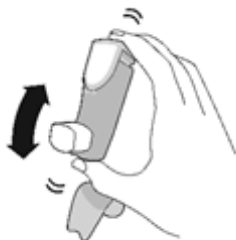
Enlevez le capuchon de protection de l'embout buccal.



Amorçage 2

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.

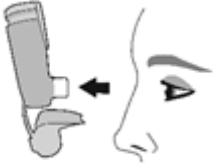
4X au total
Agitation et doses-test

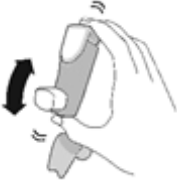


ⓘ Des bouffées supplémentaires sont fournies pour l'amorçage. Par conséquent, ne sautez pas l'étape d'amorçage.



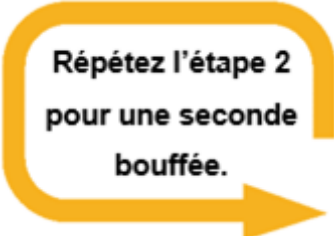
❗ Réamorcer l'inhalateur encore une fois avant utilisation: • après le nettoyage • s'il est tombé • s'il n'a pas été utilisé depuis plus de 7 jours	Pour réamorcer l'inhalateur, pulvériser 2 doses-test dans l'air en agitant l'inhalateur avant chaque dose-test. 2x au total Agitation et doses-test
---	--

Étape 1
Enlevez le capuchon de protection 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.


Étape 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.	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.	
					

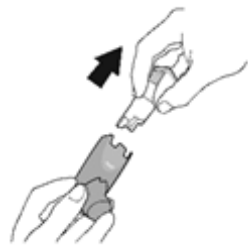
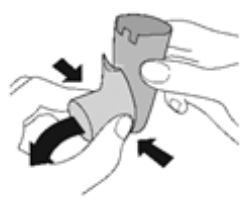
Étape 3	Étape 4	Étape 5
---------	---------	---------

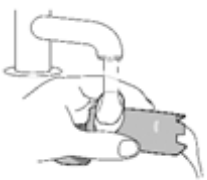


	Remettez le capuchon de protection sur l'embout buccal. 	Rincez-vous la bouche avec de l'eau. Recrachez l'eau. Ne pas avaler. 
--	--	--

NETTOYAGE HEBDOMADAIRE:

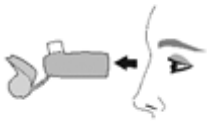
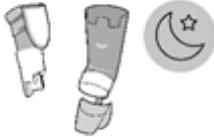
- **Nettoyer l'inhalateur jaune une fois par semaine** pour éviter l'accumulation de médicament et l'obstruction de l'embout buccal.
- **Ne mouillez pas la cartouche.**
- **Réamorçez l'inhalateur après le nettoyage en pulvérisant des doses-test dans l'air.**

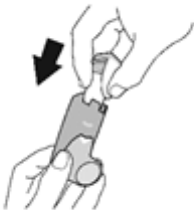
Nettoyage 1	Nettoyage 2
Enlevez la cartouche de l'inhalateur et mettez-la de côté. Ne mouillez pas la cartouche.	Enlevez le capuchon de protection de l'embout buccal.
	

Nettoyage 3					Nettoyage 4
Faites couler de l'eau chaude par l'embout buccal pendant 30 secondes, puis par le haut de l'inhalateur pendant encore 30 secondes. Rincez l'inhalateur pendant 60 secondes au total.					Agitez l'inhalateur pour faire sortir le plus d'eau possible.
					



					Ne séchez pas l'inhalateur avec une serviette ou un mouchoir en papier.
--	--	--	--	--	---

Nettoyage 5		Nettoyage 6
Regardez à l'intérieur de l'inhalateur 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 nettoyage 3 à 5.		Laissez sécher l'inhalateur à l'air, de préférence pendant une nuit. Ne remettez pas la cartouche dans l'inhalateur s'il est toujours humide.
		

Nettoyage 7	Nettoyage 8
Quand l'inhalateur est sec, remettez d'abord le capuchon de protection de l'embout buccal et ensuite, enfoncez doucement la cartouche dans l'inhalateur. 	Réamorcez l'inhalateur en pulvérisant 2 doses-test dans l'air en agitant l'inhalateur avant chaque dose-test. x2 au total Agitation et doses-test

