

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.

Qvar® 50/100 Autohaler™, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Teva Pharma AG

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

Qvar Autohaler contient du dipropionate de béclométasone, principe actif anti-inflammatoire. Cette substance fait partie du groupe des corticostéroïdes. Lorsque le principe actif est inhalé par un patient qui souffre d'une inflammation chronique des voies respiratoires, l'inflammation guérit et, par conséquent, les troubles respiratoires s'estompent.

Qvar Autohaler est utilisé dans le traitement de fond de l'asthme bronchique chez l'adulte et l'enfant à partir de 5 ans. L'effet ne s'installe qu'au bout de quelques jours, celui-ci dépendant essentiellement de l'utilisation conséquente et du dosage adéquat (dosage et nombre de doses uniques journalières, utilisation régulière) prescrits par votre médecin et parfaitement adaptés à votre cas. Par conséquent, Qvar Autohaler ne provoque pas une amélioration immédiate des troubles. Le médicament est particulièrement sans effet lors d'une crise d'asthme aiguë.

Ce médicament ne doit être utilisé que sur prescription du médecin et uniquement sous surveillance médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

En outre, le tabagisme aggrave l'asthme bronchique. Si vous fumez, vous pouvez stimuler l'effet du traitement par Qvar Autohaler en renonçant au tabagisme.

Quand Qvar Autohaler ne doit-il pas être utilisé?

Ce médicament ne doit pas être utilisé:

- en cas d'hypersensibilité (allergie) à l'un des composants,
- en cas d'infection des voies respiratoires (en particulier tuberculose pulmonaire) ou des yeux lorsqu'un traitement concomitant adéquat n'est pas suivi. En cas de doute, il est absolument nécessaire de consulter votre médecin ou pharmacien.
- chez les enfants de moins de 5 ans, étant donné que l'effet et l'innocuité n'ont pas encore été étudiés chez les patients de cette catégorie d'âge.

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

La prise de substances appartenant au groupe des corticostéroïdes diminue la résistance de l'organisme contre les maladies infectieuses. Par conséquent, vous devez informer votre médecin si une maladie infectieuse devait survenir. Dans ce cas, votre médecin peut modifier votre traitement provisoirement et vous administrer un médicament supplémentaire contre les infections. Vous recevrez toutes les instructions nécessaires de votre médecin pour ce traitement supplémentaire. Ceci est tout particulièrement important en cas de tuberculose pulmonaire et d'autres infections des voies respiratoires.

Bien que le risque d'attraper une infection lors de l'inhalation d'un corticostéroïde soit plus faible que lors de la prise orale d'un autre corticostéroïde, vous devriez éviter tout risque d'une maladie infectieuse éventuelle.



Informez immédiatement votre médecin lorsqu'une infection survient durant le traitement par Qvar Autohaler. Ceci est particulièrement d'application en cas de varicelle, celle-ci pouvant évoluer de façon particulièrement grave durant le traitement par Qvar. Informez également votre médecin si la rougeole ou la rubéole devaient survenir durant le traitement par Qvar. Lors de l'utilisation excessive ou de l'utilisation au long cours chez les enfants, un retard éventuel de la croissance ne peut pas être exclu. Par conséquent, le médecin surveillera étroitement l'évolution de la croissance des enfants traités par Qvar.

Si l'efficacité du stimulateur β_2 à courte durée d'action avec installation rapide de l'effet, qui vous a été prescrit en plus par le médecin, diminue ou que des inhalations supplémentaires sont nécessaires, vous devriez le signaler immédiatement à votre médecin.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Qvar et votre médecin vous surveillera attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH: ritonavir, cobicistat).

Ce médicament contient 4,74 mg d'alcool (éthanol) par inhalation de 0,05 ml, ce qui équivaut à 9% p/v. La quantité contenue dans une bouffée de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin.

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))!

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

Si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous ne pouvez utiliser Qvar Autohaler qu'après avoir consulté votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement, veuillez en informer votre médecin immédiatement.

On ignore si la béclométhasone contenue dans Qvar Autohaler passe dans le lait maternel, ce qui est le cas des autres corticostéroïdes. Étant donné qu'un risque éventuel ne peut pas être absolument exclu chez le nourrisson, vous devriez arrêter l'allaitement par mesure de précaution lorsque vous devez absolument utiliser Qvar Autohaler pendant la période d'allaitement.

Comment utiliser Qvar Autohaler?

Qvar Autohaler est un doseur-aérosol dans un inhalateur avec un gaz propulseur et un système automatique de libération de dose appelé Autohaler.

Au moyen de cet inhalateur, la substance active sera libérée lors de l'inspiration. La quantité se monte à 50 µg ou à 100 µg de substance active par inhalation. Votre médecin vous expliquera l'utilisation correcte de cet appareil. Un mode d'emploi se trouve dans chaque emballage.

Qvar Autohaler est uniquement destiné à l'inhalation.

Votre médecin décide de la dose que vous devez inhaler en fonction de la sévérité de l'affection.

Adultes à partir de 18 ans

Sauf prescription contraire, vous inhalez:

en cas d'asthme léger à moyennement sévère, 50 à 200 µg deux fois par jour, resp. 1 à 4 doses de principe actif de Qvar Autohaler 50 deux fois par jour;

en cas d'asthme sévère, jusqu'à 400 µg deux fois par jour, resp. jusqu'à 4 doses de principe actif de Qvar Autohaler 100 deux fois par jour.

N'inhalez pas plus souvent que le médecin ne vous l'a prescrit. La dose maximale s'élève à 800 µg par jour, ce qui correspond au total à 16 doses de principe actif de Qvar Autohaler 50 ou à 8 doses de principe actif de Qvar Autohaler 100. Ne pas dépasser la dose maximale.



Enfants à partir de 5 ans

En cas d'asthme léger à moyennement sévère, inhaler 50 µg deux fois par jour, resp. 1 dose de principe actif de Qvar Autohaler 50 deux fois par jour.

En cas d'asthme sévère, on peut essayer d'augmenter la dose jusqu'à 100 µg deux fois par jour, resp. à 1 dose de principe actif de Qvar Autohaler 100 deux fois par jour, en fonction de la réponse.

N'inhaliez pas plus souvent que le médecin ne vous l'a prescrit. La dose maximale s'élève à 200 µg par jour, ce qui correspond au total à 4 doses de principe actif de Qvar Autohaler 50 ou à 2 doses de principe actif de Qvar Autohaler 100. Ne pas dépasser la dose maximale.

Dès que vous ressentez une amélioration sensible de vos troubles asthmatiques, votre médecin peut diminuer lentement les inhalations jusqu'à ce qu'une dose minimale efficace soit atteinte. Il vous informera également sur la procédure à suivre ainsi que sur les mesures de précaution à respecter.

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.

L'effet de Qvar Autohaler dépend en grande partie de l'utilisation correcte des inhalateurs. Avant de commencer le traitement, votre médecin vous expliquera tout ce que vous devez savoir. Veuillez lire attentivement la notice d'emballage avant la première utilisation.

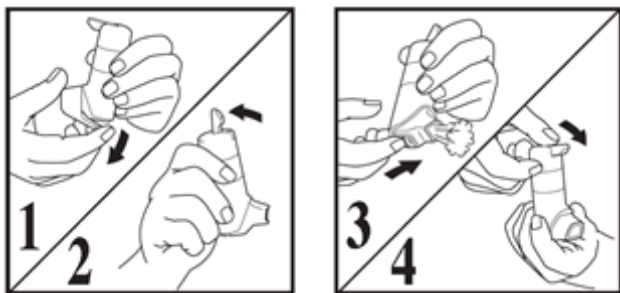
Mode d'emploi: Qvar Autohaler

Cet appareil d'inhalation fonctionne automatiquement: après son activation, vous n'avez plus qu'à inspirer par l'embouchure, afin de faire libérer une dose. Par conséquent, une bonne coordination manuelle n'est pas nécessaire.

Avant l'utilisation et pour contrôler le bon fonctionnement de l'appareil

Lors de la première utilisation et également si vous n'avez pas utilisé le doseur-aérosol durant deux semaines, vous devez à chaque fois libérer deux jets d'aérosol dans l'air:

1. Enlevez le capuchon de protection de l'embout buccal.
2. Tenez l'Autohaler à la verticale et l'embout buccal à une certaine distance afin que les doses de principe actif soient libérées dans l'air. Poussez le levier vers le haut de telle manière que celui-ci reste dans cette position.
3. Pour libérer une dose de principe actif, activez le poussoir pour la libération de la dose (au bas de l'Autohaler) vers le bas dans le sens de la flèche.
4. Pour libérer la deuxième dose de principe actif, repoussez le levier vers le bas et répétez les étapes 2 et 3. Après avoir libéré la deuxième inhalation, repoussez le levier vers le bas pour que l'Autohaler soit prêt pour la prochaine inhalation.



Si votre Autohaler est vide, lorsque vous contrôlez que votre appareil fonctionne correctement, aucune odeur ou aucun son ne sont générés au moment de la libération d'une inhalation.

Remarques relatives à l'inhalation d'une dose de principe actif du médicament

Comment utiliser votre Autohaler?

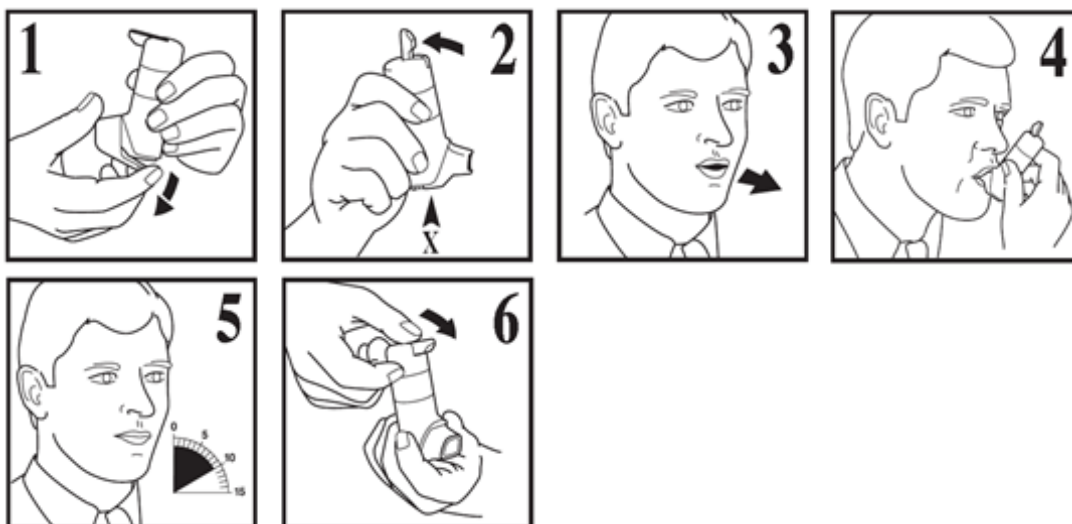


Ne pas appuyer sur le poussoir destiné au test de fonctionnement pour prendre une dose du médicament. L'Autohaler libère automatiquement une dose, aussitôt que vous inspirez par l'embouchure.

1. Enlevez le capuchon de protection de l'embout buccal et agitez l'Autohaler (Fig. 1).
2. Tenez l'Autohaler en position verticale en dirigeant l'embout buccal vers le bas, comme représenté sur l'illustration dans la notice d'emballage. Appuyez sur le levier vers le haut de telle manière que celui-ci reste à la verticale (activé). Maintenez-le en position verticale et veillez à ne pas bloquer la ventilation en dessous avec la main (Fig. 2).
3. Expirez pleinement et calmement et introduisez alors l'embout buccal dans la bouche, et refermez bien les lèvres autour de l'embout buccal (Fig. 3 et 4).
4. Inspirez lentement et profondément par l'embout buccal. Continuez à inspirer aussi longtemps jusqu'à ce que vous entendiez un léger clic et que vous sentiez la dose de principe actif dans votre bouche; il est important de continuer à inspirer après que la dose de principe actif a été libérée.
5. Retenez ensuite votre respiration pendant 10 secondes et expirez lentement (Fig. 5).
6. Le levier doit être poussé vers le bas après chaque dose de principe actif libérée (Fig. 6).

Si le médecin vous a prescrit plus d'une dose de principe actif, répétez les étapes 2 à 6. Après utilisation, remplacez le capuchon de protection sur l'embout buccal. Ne pas oublier de placer le levier vers le haut avant chaque inhalation et après chaque inhalation de le replacer soigneusement vers le bas. L'Autohaler doit toujours être maintenu en position verticale. Ainsi, votre Autohaler est prêt pour la libération de la prochaine dose. Entre deux traitements, le levier doit rester vers le bas et le capuchon de protection doit être replacé, afin que l'Autohaler Qvar reste propre.

7. Rincez soigneusement votre bouche après utilisation afin d'enlever tout résidu éventuel de la substance.



Nettoyage de l'Autohaler

Dans des conditions hygiéniques normales, l'embout buccal de l'Autohaler devrait être nettoyé avec un linge propre et sec une fois par semaine.

Ne pas laver. Les pièces de l'Autohaler ne doivent pas entrer en contact avec de l'eau.

N'introduisez pas de chiffon ni quoi que ce soit dans votre Autohaler. Ceci pourrait endommager les éléments qui en assurent le fonctionnement.

Ne pas démonter l'Autohaler.

Quels effets secondaires Qvar Autohaler peut-il provoquer?

De l'enrouement et des difficultés à déglutir peuvent survenir. Dans de rares cas, du muguet buccal peut survenir. Il s'agit d'inflammations de la muqueuse buccale et pharyngienne sous forme de dépôts



blanchâtres provoqués par une levure (Candida). Il faut informer le médecin immédiatement lors de la survenue de muguet buccal. Dans une large mesure, on peut prévenir ces effets secondaires touchant la bouche, la gorge et le pharynx en inhalant avant le repas et en rinçant soigneusement la bouche après chaque inhalation.

Si les troubles buccaux ou pharyngiens persistent, informez votre médecin. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit et n'arrêtez pas le traitement sans avoir consulté votre médecin préalablement.

Comme tous les autres médicaments qui sont inhalés, Qvar Autohaler peut, dans des cas rares, également déclencher des troubles respiratoires, comme par exemple une détresse respiratoire déclenchée par des contractions spasmodiques des bronches, appelées bronchospasme. Le médecin doit être immédiatement informé lors de la survenue d'un bronchospasme.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, démangeaisons, rougeur, gonflement du visage ou de la langue, détresse respiratoire) ont également été rapportées. Dans ce cas, il faut immédiatement consulter le médecin.

Il est possible que chez certain(e)s patient(e)s, surtout chez les patient(e)s qui utilisent des doses élevées durant une période prolongée, les effets secondaires suivants se produisent dans de très rares cas: visage lunaire (syndrome de Cushing), diminution de la densité osseuse, problèmes oculaires, vision floue et retard de la croissance chez les enfants.

Dans de très rares cas, une sensation d'angoisse, des troubles du sommeil ou une irritabilité accrue (surtout chez les enfants) surviennent après utilisation de Qvar Autohaler.

En cas de surdosage, vous devez consulter votre médecin immédiatement.

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.

Remarques concernant le stockage

Attention: flacon pressurisé. Ne pas l'endommager ni le brûler. Conserver au-dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et du soleil. Ne pas congeler.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Qvar Autohaler?

Principes actifs

Aérosol-doseur à 50 µg ou 100 µg de dipropionate de béclométhasone (principe actif) par bouffée.

Excipients

Éthanol, Norflurane (HFA134a).

Numéro d'autorisation

54793 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Qvar Autohaler 50: Autohaler avec 100 et 200 doses.

Qvar Autohaler 100: Autohaler avec 100 et 200 doses.



Titulaire de l'autorisation

Teva Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 4.2

