

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.

Onbrez® Breezhaler®

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que l'Onbrez Breezhaler Poudre pour inhalation en gélules et quand doit-il être utilisé?

Onbrez Breezhaler contient comme principe actif l'indacatérol qui appartient à un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs. Onbrez Breezhaler est utilisé une fois par jour chez des patients atteints de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO). Onbrez Breezhaler facilite la respiration.

Cet emballage contient l'inhalateur et les gélules sous plaquette thermoformée, lesquelles contiennent le médicament sous forme de poudre pour inhalation. L'inhalateur vous permet d'inhaler le médicament contenu dans une gélule. N'utilisez que l'inhalateur présent dans cet emballage.

Selon prescription du médecin.

Quand Onbrez Breezhaler Poudre pour inhalation en gélules ne doit-il pas être utilisé?

Ne pas utiliser les gélules d'Onbrez Breezhaler en cas d'hypersensibilité à l'un des excipients.

Les gélules d'Onbrez Breezhaler ne doivent pas être utilisées chez les enfants ou les adolescents (de moins de 18 ans).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Onbrez Breezhaler Poudre pour inhalation en gélules?

Suivez scrupuleusement toutes les instructions de votre médecin.

Ce médicament contient du lactose.

Veillez informer absolument votre médecin avant d'utiliser Onbrez Breezhaler, si l'un des points suivants vous concerne:

- si vous êtes asthmatique (dans ce cas, vous ne devez pas être traité par Onbrez Breezhaler)
- si vous avez des problèmes cardiaques
- si vous souffrez d'épilepsie
- si vous avez des troubles de la glande thyroïde
- si vous êtes diabétique
- si vous utilisez d'autres médicaments contre votre maladie pulmonaire (voir «En cas d'utilisation d'Onbrez Breezhaler avec d'autres médicaments»)
- si vous avez une intolérance au lactose
- si vous souffrez d'une autre maladie
- si vous êtes allergique
- si vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Informez immédiatement votre médecin pendant le traitement par Onbrez Breezhaler,

si vous constatez l'un des symptômes suivants:



- si vous avez une sensation d'oppression dans la poitrine, une toux, une respiration sifflante ou développez un essoufflement
- si vous présentez des difficultés à respirer ou à avaler, un gonflement de la langue, des lèvres et/ou du visage, un urticaire (éruption cutanée, démangeaisons, éruption urticarienne; signes d'une réaction allergique)
- si les symptômes de votre maladie (essoufflement, respiration sifflante, toux) ne s'améliorent pas ou s'aggravent pendant le traitement.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou avez utilisé récemment d'autres médicaments (même en automédication!), en particulier les médicaments suivants:

- Des médicaments pour le traitement d'une dépression (p.ex. antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs de la monoamine-oxydase).
- D'autres médicaments utilisés pour le traitement de votre maladie pulmonaire (dont l'utilisation pourrait augmenter le risque d'effets secondaires éventuels).
- Des médicaments diminuant le taux de potassium dans le sang. Ceux-ci comprennent les diurétiques (aussi utilisés pour le traitement de l'hypertension artérielle).
- Des bêtabloquants pour le traitement de l'hypertension artérielle ou d'autres problèmes cardiaques ou pour le traitement du glaucome.

Onbrez Breezhaler Poudre pour inhalation en gélules peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être, ou si vous allaitez, vous devez consulter votre médecin avant de prendre Onbrez Breezhaler.

Comment utiliser Onbrez Breezhaler Poudre pour inhalation en gélules?

Respectez scrupuleusement les instructions du médecin. Vous ne devez pas dépasser la dose recommandée.

La dose habituelle est d'1 gélule d'Onbrez Breezhaler à 150 µg à inhaler 1 fois par jour. Dans des cas sévères, le médecin peut prescrire 1 gélule d'Onbrez Breezhaler à 300 µg 1 fois par jour.

Vous devez inhaler Onbrez Breezhaler tous les jours à peu près à la même heure, afin de soulager au mieux vos symptômes pendant la journée et la nuit.

La BPCO étant une maladie chronique, vous devez utiliser Onbrez Breezhaler tous les jours et pas seulement quand vous avez des problèmes respiratoires ou d'autres symptômes de la BPCO.

Votre médecin fixera la durée de votre traitement par Onbrez Breezhaler.

Utilisez seulement l'inhalateur contenu dans cet emballage (inhalateur Onbrez Breezhaler). Ne pas avaler les gélules.

Vous trouverez les instructions pour utiliser l'inhalateur Onbrez Breezhaler dans la rubrique «Comment utiliser l'inhalateur Onbrez Breezhaler?» à la fin de la présente notice.

L'utilisation et la sécurité d'Onbrez Breezhaler Poudre pour inhalation en gélules n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents / pour les enfants de moins de 18 ans.

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.

Si vous avez utilisé plus d'Onbrez Breezhaler que vous n'auriez dû

Si vous avez inhalé une quantité excessive d'Onbrez Breezhaler ou si une autre personne a inhalé par erreur vos gélules, contactez immédiatement un médecin ou un hôpital. Montrez l'emballage d'Onbrez Breezhaler. Des soins médicaux peuvent être nécessaires.

Si vous avez oublié une dose, inhalez la dose suivante le lendemain à l'heure habituelle. *Ne prenez pas de dose double* pour compenser la dose que vous avez oubliée.



Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Onbrez Breezhaler Poudre pour inhalation en gélules peut-il provoquer?

Onbrez Breezhaler peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Inflammation de la gorge, avec maux de gorge, nez qui coule, nez bouché, éternuements, maux de tête.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Sinusite
- Toux
- Vertiges
- Crampes musculaires
- Mains, chevilles et pieds enflés (œdèmes)
- Douleurs dans la nuque
- Douleurs des muscles, des articulations et des os
- Battements cardiaques irréguliers
- Douleur thoracique
- Fortes douleurs avec sensation d'oppression dans la poitrine (problèmes cardiaques)
- Perception des battements du cœur
- Forte soif, élimination de grandes quantités d'urine, augmentation de l'appétit avec amaigrissement, fatigue (signe d'un taux de sucre dans le sang trop élevé, c.-à-d. d'un diabète)
- Éruption cutanée
- Démangeaisons
- Rétention d'eau dans les bras et les jambes (œdèmes)

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Battements cardiaques rapides
- Douleurs musculaires
- Fourmillement ou engourdissement
- Hypersensibilité

Informez votre médecin ou votre pharmacien si un des effets secondaires vous gêne énormément ou s'aggrave ou si vous constatez des 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.

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

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.



Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la chaleur et de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne sortir les gélules qu'au moment de l'utilisation.

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

Que contient Onbrez Breezhaler Poudre pour inhalation en gélules?

Les gélules à 150 microgrammes sont transparentes et incolores. Elles présentent une ligne noire au-dessus de laquelle le code produit «IDL 150» est imprimé en noir. Sous cette ligne, le logo de la firme est également imprimé en noir.

Les gélules à 300 microgrammes sont transparentes et incolores. Elles présentent une ligne noire au-dessus de laquelle le code produit «IDL 300» est imprimé en bleu. Sous cette ligne, le logo de la firme est également imprimé en bleu.

Principes actifs

Chaque gélule d'Onbrez Breezhaler contient 150 microgrammes ou 300 microgrammes d'indacatérol sous forme de maléate d'indacatérol.

Excipients

Onbrez Breezhaler 150 microgrammes: lactose, gélatine et encre d'impression (gomme-laque, oxyde de fer noir, propylène glycol, ammoniacque)

Onbrez Breezhaler 300 microgrammes: lactose, gélatine et encre d'impression (gomme-laque, bleu brillant FCF, propylène glycol, dioxyde de titane, oxyde de fer noir)

Numéro d'autorisation

60141 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Onbrez Breezhaler Poudre pour inhalation en gélules? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Onbrez Breezhaler Poudre pour inhalation en gélules à 150 µg et 300 µg:

- Emballage de 30 gélules avec un inhalateur
- Grand emballage de 3 boîtes contenant chacune 30 gélules et 1 inhalateur
- Emballage de 90 gélules avec un inhalateur (non disponible dans le commerce)

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicile: 6343 Rotkreuz

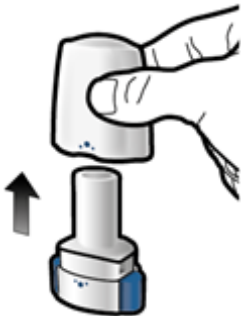
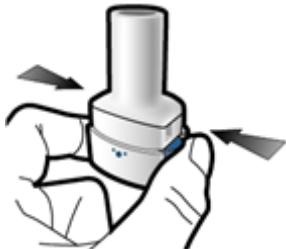
Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Comment utiliser l'inhalateur Onbrez Breezhaler?

- Ce chapitre de la notice d'emballage vous explique comment utiliser et entretenir l'inhalateur Onbrez Breezhaler.
- Veuillez lire attentivement et suivre ces instructions.
- Tenez aussi compte du chapitre «**Comment utiliser Onbrez Breezhaler Poudre pour inhalation en gélules?**» dans cette notice d'emballage.
- Pour tout renseignement complémentaire, **adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.**



Comment utiliser l'inhalateur?

 Insertion 1	 Perçage et libération 2	 Inhalation profonde 3	 Contrôle que la capsule est vide. Contrôle
 Étape 1a: Retirez le capuchon.	 Étape 2a: Percez la gélule une fois Maintenez l'inhalateur avec l'embout vers le haut. Percez la gélule en pressant fermement sur les deux boutons-poussoirs en même temps. Une fois la gélule percée, vous devez entendre un «clic». <i>Ne percez la gélule qu'une seule fois.</i>	 Étape 3a: Expirez complètement <i>Ne soufflez pas dans l'inhalateur</i> 	 Contrôlez que la capsule est vide Ouvrez l'inhalateur et vérifiez qu'il n'y a pas de poudre dans la gélule. S'il reste de la poudre dans la gélule: • Fermez l'inhalateur • Répétez les étapes 2a et 3c.





Étape 1b:

Ouvrez l'inhalateur



Étape 1c:

Prélevez une gélule

Prélevez une gélule dans la plaquette thermoformée.

La gélule ne doit pas être avalée.



Étape 1d:

Insérez la gélule

Ne placez jamais une gélule directement dans l'embout buccal.



Étape 2b:

Lâchez les boutons-poussoirs

Étape 3b:

Inhalez profondément le médicament

Maintenez l'inhalateur comme représenté sur la figure.

Portez l'embout à la bouche et serrez les lèvres autour de celui-ci.

N'appuyez pas sur les boutons-poussoirs.

Inspirez rapidement et aussi profondément que possible.

Pendant l'inhalation, vous entendrez un bourdonnement.

Il est possible que vous perceviez le goût du médicament.



Étape 3c:

Gardez l'inspiration

Gardez votre inspiration pendant 5 secondes.



Reste de la poudre



Retirez la gélule v

Jetez la gélule vide ordures ménagères

Fermez l'inhalateur le capuchon.

Informations imp

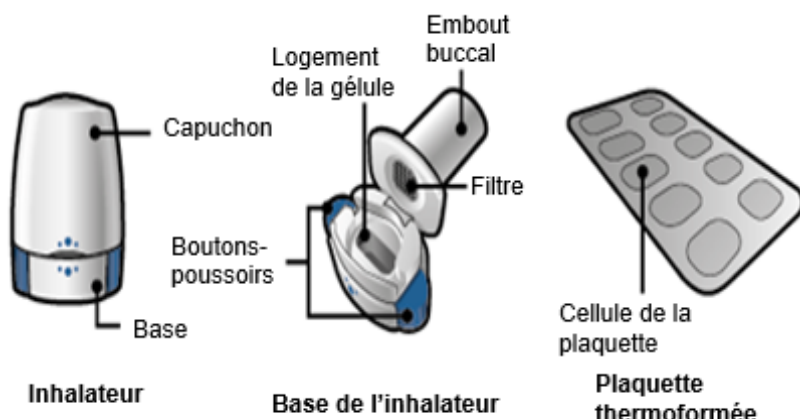
- Les gélules Breezhaler conservées dans la plaquette thermoformée ne doivent pas être prélevées qu'immédiatement avant utilisation.
- N'utilisez pas les gélules d'Oxycodone Breezhaler ou d'autres inhalateurs.
- N'utilisez pas l'inhalateur Breezhaler sans la prise d'autre médicament gélule.



Étape 1e:

Fermez l'inhalateur

Un «clic» indique que l'inhalateur est totalement fermé.



Questions fréquemment posées

Pourquoi l'inhalateur n'a fait aucun bruit pendant mon inspiration?

La gélule est probablement coincée dans son logement. Dans ce cas, tapotez légèrement sur la base de l'inhalateur pour prudemment décaler la gélule. Inhalez à nouveau le médicament en répétant les étapes 3a à 3c.

Que dois-je faire si de la poudre est restée dans la gélule?

Vous n'avez pas reçu suffisamment de médicament. Fermez l'inhalateur et répétez les étapes 3a à 3c.

J'ai toussé après l'inspiration – est-ce important?

Cela peut arriver. Si la gélule est vide, vous avez reçu suffisamment de médicament.

J'ai senti un petit morceau de la gélule sur ma langue – est-ce important?

Il peut arriver parfois qu'un très petit morceau de gélule passe le filtre et arrive dans votre bouche. Dans ce cas, vous pourriez sentir ce morceau sur votre langue. Ces morceaux ne sont pas nocifs s'ils sont avalés ou inhalés. La probabilité que la gélule tombe en morceau est supérieure si vous la percez plus d'une fois (étape 2a).

- Ne soufflez l'embout buccal.
- Ne saisissez la gélule avec vos doigts mouillés.

Nettoyage de l'inhalateur

Nettoyez l'inhalateur par semaine en essuyant l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal à l'eau savonneuse, à l'eau propre, sec et à l'air libre. Ne lavez pas l'embout buccal avec de l'eau savonneuse. Ne mouillez jamais l'inhalateur.

Élimination de l'inhalateur

Après utilisation de la gélule, l'inhalateur doit être jeté. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament et l'inhalateur lorsque vous n'en avez plus besoin.



--	--	--

