ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALVESCO 80 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ciclésonide ..... 0,10 mg

Pour une dose mesurée

La dose délivrée au travers de l'embout buccal est de 80 microgrammes de ciclésonide

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour inhalation en flacon pressurisé.
Solution limpide et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement continu de l'asthme persistant chez l'adulte et l'adolescent (12 ans et plus).

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie inhalée uniquement.

Posologie chez les adultes et les adolescents :

La dose recommandée d'Alvesco est de 160 microgrammes une fois par jour, qui permet un contrôle de l'asthme chez la majorité des patients. Néanmoins, dans l'asthme sévère, une étude sur 12 semaines a montré une réduction de la fréquence des exacerbations avec une dose de 640 microgrammes par jour (320 microgrammes 2 fois par jour) mais sans que soit mis en évidence une amélioration sur la fonction pulmonaire (voir paragraphe 5.1). Chez certains patients, une dose réduite jusqu'à 80 microgrammes une fois par jour peut suffire pour le traitement d'entretien.

La prise d'Alvesco se fera préférentiellement le soir mais elle est également possible le matin en fonction du cas clinique laissée à l'appréciation du médecin.

Lorsque l'asthme est contrôlé, la dose minimale efficace pour le maintien du contrôle sera adaptée au cas par cas.

Les patients présentant un asthme sévère sont particulièrement sujets à la survenue de crise d'asthme aigue. Ils devront être régulièrement suivis sur le plan clinique avec éventuellement une surveillance par exploration fonctionnelle respiratoire si besoin. L'augmentation de la consommation de bronchodilatateurs d'action rapide pour soulager les symptômes d'asthme doit faire évoquer une déstabilisation de l'asthme. Les patients devront être informés qu'une consultation médicale est nécessaire s'ils n'obtiennent plus une amélioration suffisante de leur symptômes avec les bronchodilatateurs d'action rapide qu'ils utilisent habituellement ou s'ils doivent en augmenter la consommation quotidienne. Il conviendra alors de réévaluer la conduite thérapeutique et une augmentation du traitement anti-inflammatoire devra être envisagée (exemple : augmentation de la dose d'Alvesco pendant une durée limitée (voir rubrique 5.1) ou cure de corticothérapie orale). Le traitement adapté conventionnel doit être instauré en cas de survenue d'exacerbations sévères.

En cas de difficulté de synchronisation main/poumon pour utiliser le dispositif, Alvesco peut être utiliser avec la chambre d'inhalation AeroChamber Plus ®.

L'utilisation d'Alvesco n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans, en raison de l'insuffisance de données d'efficacité et de sécurité.

Patients âgés ou atteints d'insuffisance hépatique ou rénale :

Il n'est pas nécessaire d'ajuster la posologie chez les patients âgés ou en cas d'insuffisance hépatique ou rénale.

Instructions d'emploi/de manipulation :

Réservé à l'utilisation par inhalation.

Il est nécessaire d'expliquer au patient comment utiliser correctement l'inhalateur.

Lors de la première utilisation du dispositif ou s'il n'a pas été utilisé depuis plus d'une semaine, le dispositif sera amorcé en le déclenchant préalablement dans le vide. Il est inutile d'agiter le flacon car le produit se présente sous forme de solution.

L'inhalation devra être réalisée, de préférence, en position assise ou debout en tenant l'inhalateur en position verticale, le pouce étant placé sur la base de l'inhalateur, sous l'embout buccal.

Retirer le capuchon de l'embout buccal, placer l'inhalateur dans la bouche en enserrant l'embout buccal entre les lèvres et inspirer lentement et profondément tout en appuyant sur la partie supérieure de l'inhalateur.

Retirer l'inhalateur de la bouche en retenant sa respiration au minimum pendant 10 secondes ou jusqu'à ce que se manifeste une gêne respiratoire. Ne pas expirer dans le dispositif.

Puis, expirer lentement hors du dispositif et remettre le capuchon de l'embout buccal.

L'embout buccal doit être nettoyé avec du papier absorbant ou un chiffon sec une fois par semaine.

L'inhalateur ne doit ni être rincé à l'eau, ni plongé dans l'eau.

Pour des instructions détaillées, se référer à la notice dans la boîte.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au ciclésonide ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme tous les corticoïdes inhalés, Alvesco doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints de tuberculose pulmonaire active ou quiescente et d'infections fongiques, virales ou bactériennes et ne sera utilisé que si ces infections sont correctement traitées.

Alvesco est un corticoïde par voie inhalée et il ne constitue donc pas le traitement adapté de l'état de mal asthmatique ou des autres épisodes asthmatiques aigus qui requièrent un traitement intensif. Il n'est pas destiné à être utilisé pour apporter un soulagement immédiat des symptômes aigus, circonstances au cours desquelles il convient d'avoir recours à un bronchodilatateur d'action rapide par voie inhalée. Il convient d'avertir les patients qu'ils doivent toujours garder sur eux à disposition leur médicament bronchodilatateur à action rapide pour traiter en urgence des symptômes d'apparition aigue.

Les corticoïdes inhalés peuvent provoquer des effets systémiques, notamment en cas d'utilisation prolongée et à forte doses. Ces effets indésirables sont néanmoins moins fréquents qu'avec les corticoïdes oraux. Ils consistent notamment en : inhibition de la fonction surrénalienne, retard de croissance chez les enfants et adolescents, diminution de la densité minérale osseuse, cataracte et glaucome. Il importe donc de veiller à toujours rechercher la dose minimale du corticoïde inhalé permettant le maintien d'un contrôle efficace de l'asthme.

La taille des enfants et adolescents traités de façon prolongée par corticoïdes inhalés devra être surveillée régulièrement. En cas de ralentissement de la croissance, le traitement sera réévalué afin d'envisager une réduction de la corticothérapie inhalée jusqu'à une dose minimale permettant le maintien d'un contrôle efficace de l'asthme. L'avis d'un pneumo-pédiatre est recommandé.

Il n'y a pas de données disponibles concernant l'insuffisance hépatique sévère. Dans ce cas, une augmentation de l'exposition systémique est attendue, et la survenue d'effets indésirables doit être attentivement surveillée dans ces situations.

L'effet obtenu par l'utilisation de ciclésonide par voie inhalée conduit généralement à diminuer le besoin en corticoïdes oraux. Toutefois, la mise en route d'une corticothérapie par voie inhalée ne constitue pas une thérapie substitutive en cas d'inhibition de la fonction surrénalienne induite par une corticothérapie orale préalable. Le risque d'insuffisance surrénalienne aigüe ou subaigüe liée à l'inhibition des glandes surrénales persiste un certain temps après le relais par corticothérapie par voie inhalée. Un avis spécialisé peut être requis afin d'évaluer l'intensité du retentissement sur la fonction surrénalienne et la prise en charge

thérapeutique adaptée. La possibilité d'insuffisance surrénalienne doit être évoquée dans les situations d'urgence (médicale ou chirurgicale) ou susceptible d'induire un stress ; une corticothérapie de substitution adaptée peut être nécessaire.

Relais d'une corticothérapie orale :

Chez les patients corticodépendants, l'effet inhibiteur sur les fonctions corticosurrenaliennes induit par la corticothérapie orale peut persister de façon prolongée, ce qui doit conduire à la plus grande prudence et à une surveillance médicale attentive. Les fonctions corticosurenales peuvent être inhibées lors des traitements par corticoïdes oraux à fortes doses ou au long cours. Lors du transfert à la corticothérapie inhalée, la réduction de la corticothérapie orale ne doit être envisagée que progressivement et le sevrage devra être effectué sous surveillance médicale attentive (à la recherche de l'apparition de signes d'insuffisance corticosurrénalienne aigue ou subaigüe).

Après environ une semaine, les doses de corticoïdes oraux seront diminuées progressivement par palier de 1mg équivalent de prednisolone par semaine. Il est possible, si la dose quotidienne préalable dépasse 10 mg équivalent de prednisolone, d'envisager avec précaution une réduction hebdomadaire de la dose plus importante.

Certains patients peuvent ressentir une sensation de malaise atypique au cours de la période de sevrage, alors que leur état respiratoire reste stable ou même s'améliore. Sauf si des signes objectifs d'insuffisance surrénale sont objectivés, les patients devront être encouragés à poursuivre la corticothérapie inhalée et à poursuivre le sevrage de la corticothérapie orale.

Les patients recevant un traitement inhalé en relais d'une corticothérapie orale et chez qui la fonction corticosurrénalienne reste perturbée devront porter sur eux une carte indiquant qu'ils ont besoin d'une supplémentation par corticothérapie systémique s'ils sont en situations de stress tels que l'aggravation d'une crise d'asthme, une infection bronchopulmonaire, une maladie intercurrente sévère, ou une intervention chirurgicale, un traumatisme, etc.

Le remplacement de la corticothérapie systémique par un traitement par voie inhalée peut démasquer les symptômes d'une maladie allergique telle que la rhinite allergique ou l'eczéma, préalablement contrôlés par la corticothérapie systémique.

La survenue d'un bronchospasme paradoxal avec augmentation des sifflements respiratoires ou autres symptômes de bronchoconstriction immédiatement après l'inhalation du médicament nécessite le recours à un traitement par un bronchodilatateur inhalé de courte durée d'action qui doit apporter un soulagement rapide des symptômes. Dans ces cas, la conduite thérapeutique devra être réévaluée afin d'établir le bien fondé à maintenir ou non le traitement par Alvesco. Il convient de garder en mémoire que la réactivité bronchique est fonction de la sévérité de l'asthme sous jacent (voir rubrique 4.8).

La technique d'utilisation de l'inhalateur par les patients devra régulièrement être contrôlée afin de s'assurer de la bonne synchronisation main/poumon pour une délivrance optimale du produit jusqu'au poumon.

Un traitement concomitant par le kétoconazole ou d'autres inhibiteurs puissants du CYP3A4 doit être évité sauf si le bénéfice attendu l'emporte sur l'augmentation du risque d'effets indésirables systémiques liés à la corticothérapie (voir rubrique 4.5).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les études menées *in vitro* montrent que le CYP3A4 est la principale enzyme intervenant dans le métabolisme du métabolite actif du ciclésonide M1 chez l'homme.

Une étude de l'interactions médicamenteuses entre ciclésonide et kétoconazole, un puissant inhibiteur de la CYP3A4, a montré, à l'état d'équilibre, une augmentation d'un facteur d'environ 3,5 de l'exposition systémique du métabolite actif M 1, sans modification de l'exposition systémique du ciclésonide. L'administration concomitante d'inhibiteurs puissants du CYP 3A4 (tels que kétoconazole, itraconazole, ritonavir ou nelfinavir) doit donc être évitée sauf si le bénéfice attendu l'emporte sur l'augmentation du risque d'effets indésirables systémiques de la corticothérapie.

4.6. Grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données fiables chez les femmes enceintes.

Des études ont montré que les glucocorticoïdes induisent des malformations chez l'animal (voir rubrique 5.3). Ces observations ne sont probablement pas pertinentes concernant les doses thérapeutiques par voie inhalée préconisées en clinique humaine.

Comme avec les autres glucocorticoïdes, le ciclésonide ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice maternel attendu justifie les risques potentiels pour le fœtus. Le traitement devra être administré à la dose minimale assurant un contrôle efficace de l'asthme.

Une surveillance attentive des nouveau-nés de mères traitées par corticoïde pendant la grossesse est préconisée à la recherche de signe d'une éventuelle insuffisance corticosurrénale.

L'excrétion du ciclésonide dans le lait humain n'est pas connue. L'administration de ciclésonide à des femmes qui allaitent ne doit être envisagée que si le bénéfice maternel attendu l'emporte sur les risques éventuels pour l'enfant.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le ciclésonide inhalé n'a pas d'effet significatif sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Lors des essais cliniques, des effets indésirables ont été rapportés chez environ 4 % des patients traités par Alvesco à des doses allant de 40 à 1 280 microgrammes par jour. Dans la majorité des cas, ils ont été d'intensité légère et n'ont pas nécessité l'arrêt du traitement par Alvesco.

Fréquence / **Système d'organes**	**Peu fréquent (>1/1 000, <1/100)**	**Très rare (< 1/10 000, y compris cas isolés)**
Affections gastro-intestinales	Sensation de mauvais goût	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Sensation de brûlure, inflammation et irritation ; sécheresse buccopharyngée	
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Enrouement Toux après inhalation Bronchospasme	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Irritation cutanée et eczéma	
Affections du système immunitaire		Réactions d'hypersensibilité immédiate ou retardée à type d'oedème de Quincke

Un bronchospasme peut survenir immédiatement après l'inhalation. Il s'agit d'une réaction aiguë non spécifique, qui est possible avec tous les médicaments inhalés, et qui peut être lié au principe actif, aux excipients ou au refroidissement lié à l'aérosolisation des produits en aérosols doseurs pressurisés. Dans les cas sévères, le traitement par Alvesco doit être interrompu.

Des effets systémiques peuvent survenir avec les corticoïdes inhalés, en particulier avec les traitements de durée prolongée et à doses fortes. Les éventuels effets systémiques sont les suivants : syndrome de Cushing, symptômes cushingoïdes, inhibition surrénalienne, retard de croissance chez l'enfant et l'adolescent, diminution de la densité minérale osseuse, cataracte et glaucome (voir aussi rubrique 4.4).

4.9. Surdosage

Aigu :

Une dose de 2880 microgrammes de ciclésonide administrée par voie inhalé a été bien toléré chez des volontaires sains.

Le risque d'effets toxiques aigus après un surdosage en ciclésonide par inhalation est faible. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire après un surdosage aigu.

Chronique :

Il n'a pas été observé de signe clinique d'insuffisance corticosurrénamienne après l'administration prolongée de 1280 microgrammes de ciclésonide par voie inhalée. Cependant, le risque de freination surrénalienne ne peut être exclu en cas d'utilisation prolongée à des doses supérieures à la dose préconisée en thérapeutique humaine. Une surveillance des fonctions surrénaliennes peut s'avérer nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Glucocorticoïdes.

Code ATC : R03B A08

Le ciclésonide a une faible affinité pour les récepteurs aux glucocorticoïdes. Après inhalation orale, le ciclésonide subit un métabolisme enzymatique dans les poumons. Son principal métabolite, le C21-déméthylpropionyl-ciclésonide, exerçant un effet anti-inflammatoire important est considéré comme le métabolite actif.

Dans 4 essais cliniques réalisés avec tests de provocation au monophosphate d'adénosine une réduction de l'hyperréactivité bronchique a été retrouvée après inhalation de cyclesonide, l'effet maximal observé étant retrouvé à la dose de 640 microgrammes. Dans un autre essai, une diminution significative des réactions précoces et tardives après provocation allergénique par voie inhalée était observée après un traitement préalable de 7 jours par le ciclésonide. La quantité de cellules inflammatoires (nombre total d'éosinophiles) et les médiateurs de l'inflammation mesurés dans l'expectoration induite étaient moins augmentés.

Une étude contrôlée contre placebo a permis de comparer l'aire sous courbe (ASC) des concentrations plasmatiques en cortisol mesurées sur 24 heures chez 26 sujets asthmatiques adultes après 7 jours de traitement. Comparativement au placebo, le traitement par 320, 640 et 1280 microgrammes par jour de ciclésonide n'a pas provoqué de réduction significative de la cortisolémie moyenne sur 24 heures (ASC (0-24)/24 heures), et il n'a pas été observé de retentissement dose-dépendant.

Dans un essai clinique portant sur 164 asthmatiques adultes des deux sexes, le ciclésonide a été administré à des doses de 320 ou 640 microgrammes par jour pendant 12 semaines. Après stimulation par 1 et 250 microgrammes de Synacthène, il n'a pas été mis en évidence de différence significative de la cortisolémie par rapport au placebo.

Lors d'essais de 12 semaines, en double insu et contrôlés contre placebo, menés chez des adultes et adolescents, le traitement par le ciclésonide a amélioré la fonction respiratoire, évaluée par le VEMS et le débit expiratoire de pointe, a amélioré le contrôle des symptômes d'asthme et a diminué la consommation en bronchodilatateurs bêta 2 agonistes par voie inhalée.

Dans une étude de 12 semaines chez 680 patients atteints d'asthme sévère et précédemment traités par 500 – 1000 microgrammes par jour de propionate de fluticasone ou équivalent, respectivement 87,3 % et 93,3 % des patients recevant 160 ou 640 microgrammes de ciclésonide n'ont pas eu d'exacerbations.

Au terme de la période d'étude de 12 semaines, une différence statistiquement significative entre les groupes traités par 160 et 640 microgrammes par jour de ciclésonide a été observée pour ce qui est de la survenue des crises d'asthme après le premier jour de l'étude : 43 patients/339 (12,7%) dans le groupe de patients traités par 160 microgrammes par jour contre 23 patients/341 (6,7 %) dans le groupe de sujets traités par 640 microgrammes par jour (rapport de risque : 0,526 ; p = 0,0134). Au bout de 12 semaines, les valeurs du VEMS étaient comparables avec les deux doses de ciclésonide. Des événements indésirables imputables au traitement ont été constatés chez respectivement 3,8 % et 5 % des patients traités par 160 ou 640 microgrammes/jour. Aucune étude clinique n'a été conduite pour comparer entre elles les doses quotidiennes de 160 microgrammes, 320 microgrammes et 640 microgrammes chez des patients atteints d'asthme sévère.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le ciclésonide se présente sous forme d'une solution libérée sous forme d'aérosol avec un gaz propulseur (HFA-134a) et de l'éthanol. Il existe une relation linéaire entre les différentes doses délivrées, le dosage unitaire par bouffée et l'exposition systémique.

Absorption :

Des études menées après administration orale et intraveineuse de ciclésonide radiomarqué montrent que l'absorption orale est incomplète (24,5 %). La biodisponibilité orale du ciclésonide et du métabolite actif est négligeable (<0,5 % pour le ciclésonide, <1 % pour le métabolite). Les résultats d'une étude menée par

scintigraphie gamma montrent un dépôt pulmonaire de 52 % chez des sujets sains. La biodisponibilité systémique du métabolite actif est >50 % avec l'aérosol-doseur de ciclésonide. La biodisponibilité orale du métabolite actif étant <1 %, la fraction déglutie du ciclésonide inhalé ne contribue pas à l'absorption systémique.

Distribution :

Après administration intraveineuse chez des sujets sains, le produit se distribue rapidement dans l'organisme du fait de sa forte lipophilie. Le volume de distribution était en moyenne de 2,9 l/kg. La clairance sérique totale du ciclésonide est élevée (en moyenne 2,0 l/h/kg), correspondant à un effet de premier passage hépatique important. Le taux de liaison du ciclésonide aux protéines plasmatiques humaines est en moyenne de 99 % et celui de son métabolite actif de 98-99 % ce qui correspond à un liaison quasi-complète du ciclésonide circulant/son métabolite actif aux protéines plasmatiques.

Métabolisme :

Le ciclésonide est essentiellement hydrolysé en son métabolite biologiquement actif par des estérases pulmonaires. L'étude enzymologique du métabolisme sur microsomes hépatiques humains a montré que le produit est ensuite hydroxylé en composé inactif essentiellement par le CYP 3A4. De plus, des esters d'acides gras conjugués des métabolites actifs ont été retrouvés au niveau des poumons.

Excrétion :

Après administration orale et intraveineuse, le ciclésonide est essentiellement excrété dans les fèces (67 %), ce qui permet de conclure à une voie d'élimination essentiellement par voie biliaire.

Caractéristiques pharmacocinétiques dans des groupes particuliers de patients :

Asthmatiques
La pharmacocinétique du ciclésonide ne varie pas en cas d'asthme léger par rapport au sujet sain.

Insuffisance rénale ou hépatique, patients âgés
Au vu des données de pharmacocinétiques de population, l'âge ne semble pas influencer l'exposition systémique au métabolite actif.

Une altération de la fonction hépatique peut retarder l'élimination des corticoïdes. Une étude incluant des patients insuffisant hépatique cirrhotique a montré une augmentation de l'exposition systémique du métabolite actif.

Le métabolite actif n'étant pas éliminé par voie rénale, il n'a pas été mené d'études chez des insuffisants rénaux.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données pré-cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Des études animales concernant la toxicité sur la reproduction montrent que les glucocorticoïdes induisent des malformations (fentes palatines, malformations du squelette). Cependant, ces observations animales ne semblent pas s'appliquer aux doses thérapeutiques recommandées en clinique humaine.

Lors de deux études de 12 mois chez le chien, un effet ovarien (atrophie ovarienne) imputable au produit a été enregistré à la forte dose. Cet effet a été observé à des expositions systémiques représentant 5,27 à 8,34 fois celle observée avec une dose de 160 microgrammes par jour. La signification de cette observation pour l'homme est inconnue.

Des études menées chez l'animal avec d'autres glucocorticoïdes indiquent que l'administration de doses pharmacologiques de glucocorticoïdes pendant la gestation peut augmenter le risque de retard de croissance intra-utérin, de maladie cardiovasculaire et/ou métabolique à l'âge adulte et /ou d'anomalies permanentes de la densité des récepteurs des glucocorticoïdes, du renouvellement ou du comportement des neurotransmetteurs. La signification de ces observations pour l'utilisation clinique du ciclésonide en inhalation est inconnue.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Norflurane (HFA-134a)

Ethanol anhydre.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Flacon de 30 doses : 1 an.

Flacons de 60 et 120 doses : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

La cartouche contient un liquide pressurisé. Ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C.

Ne pas percer la cartouche.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30, 60 ou 120 doses en flacon pressurisé (Aluminium) avec une valve doseuse, un embout buccal et un capuchon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Le mode d'emploi de l'inhalateur doit être soigneusement expliqué aux patients (voir notice).

Comme pour la plupart des médicaments inhalés contenus dans des récipients pressurisés, l'effet thérapeutique de ce médicament peut diminuer si la cartouche est froide. Toutefois, la dose délivrée par Alvesco reste constante à des températures allant de –10°C à 40°C.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

NYCOMED GmbH
BYK GULDEN STRASSE 2
DEPARTEMENT RCD/RM
78467 KONSTANZ
ALLEMAGNE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 390 024-7 ou 34009 390 024 7 7 : 30 doses en flacon pressurisé (Aluminium)
- 390 025-3 ou 34009 390 025 3 8 : 60 doses en flacon pressurisé (Aluminium)
- 390 027-6 ou 34009 390 027 6 7 : 120 doses en flacon pressurisé (Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

Liste I.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Flacon.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALVESCO 80 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

ciclésonide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ciclésonide ..... 0,10 mg

Pour une dose mesurée

La dose délivrée au travers de l'embout buccal est de 80 microgrammes de ciclésonide

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Norflurane (HFA-134a), éthanol anhydre.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution pour inhalation en flacon pressurisé.

Flacon pressurisé de 30, 60 ou 120 doses.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie inhalée.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

La cartouche contient un liquide pressurisé. Ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C.

Ne pas percer la cartouche.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

NYCOMED GmbH
BYK GULDEN STRASSE 2
DEPARTEMENT RCD/RM
78467 KONSTANZ
ALLEMAGNE

Exploitant

NYCOMED FRANCE
13, RUE WATT
75013 PARIS

Fabricant

NYCOMED GmbH
BYK GULDEN STRASSE 2
DEPARTEMENT RCD/RM
78467 KONSTANZ
ALLEMAGNE

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

Liste I

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Conformément à la réglementation en vigueur.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Sans objet.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Flacon pressurisé.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

ALVESCO 80 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

ciclésonide

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie inhalée.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Flacon pressurisé de 30, 60 ou 120 doses.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ALVESCO 80 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

ciclésonide

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ALVESCO 80 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ALVESCO 80 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé?
3. Comment utiliser ALVESCO 80 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALVESCO 80 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ALVESCO 80 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : Glucocorticoïdes.

Indications thérapeutiques

Alvesco se présente sous forme d'une solution en flacon pressurisé (aérosol doseur) destiné à être inhalée par la bouche pour administrer le médicament jusqu'au poumon.

C'est un traitement anti-inflammatoire : corticoïde, qui s'utilise en prise régulière quotidienne.

Ce médicament est prescrit pour le contrôle de l'asthme persistant chez l'adulte et l'adolescent (12 ans et plus).

Il agit sur les symptômes de l'asthme au bout d'un certain temps et doit donc être administrer régulièrement chaque jour pour obtenir un effet continu.

Il ne doit pas être interrompu sans avis médical même si vous vous sentez bien.

Ce médicament ne convient pas pour le traitement des crises aiguës d'essoufflement. Pour soulager rapidement une telle crise, utilisez votre inhalateur contenant un bronchodilatateur et destiné au traitement immédiat des symptômes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALVESCO 80 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ALVESCO 80 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au ciclésonide ou à l'un des autres composants (voir rubrique 6 « INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES »).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ALVESCO 80 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

Avant de commencer le traitement par ce médicament, prévenez votre médecin si :

- vous avez été traité(e) ou êtes actuellement traité(e) pour une tuberculose pulmonaire ou des infections fongiques (champignons), virales ou bactériennes.

Au cours de traitement par Alvesco, consultez rapidement votre médecin si les situations suivantes surviennent:

- si vous commencez à avoir du mal à respirer et si vos symptômes (toux, essoufflement, sifflements respiratoires, sensation d'oppression thoracique, râles bronchiques ou autres symptômes de rétrécissement du calibre des bronches) s'aggravent (vous devez utiliser votre inhalateur contenant un bronchodilatateur destiné au traitement immédiat des symptômes aigus)
- si vous êtes réveillé(e) la nuit par vos symptômes
- si vous n'êtes pas soulagé(e) par votre inhalateur habituel contenant un bronchodilatateur et qui vous a été prescrit pour le traitement immédiat des symptômes.

Votre médecin déterminera le traitement que vous devrez suivre ensuite.

Groupes particuliers de patients

Les patients atteints d'asthme sévère sont particulièrement exposés au risque de survenue de crises d'asthme aigues. Ces patients doivent consulter régulièrement pour faire un bilan de l'asthme avec leur médecin qui peut si besoin prescrire la réalisation d'exploration fonctionnelle respiratoire.

Patients déjà traités par corticoïdes en comprimés par voie orale :

Alvesco peut être utilisé en remplacement de vos comprimés ou pour réduire le nombre de comprimés qui vous est nécessaire. Respectez soigneusement les instructions de votre médecin. Le traitement par les comprimés par voie orale ne doit jamais se faire brutalement mais par réduction progressive de la dose. La réduction des doses de comprimés de corticoïdes ne débutera qu'une semaine après la mise en route du traitement. Pendant la période de régression des doses, il se peut que vous éprouviez parfois une sensation de malaise général atypique. Il est néanmoins important de continuer à la fois les inhalations d'Alvesco et la réduction lente du nombre de comprimés que vous prenez. Si vous présentez des symptômes graves tels que nausées, vomissements, diarrhée ou fièvre élevée, consultez votre médecin.

La diminution du nombre de comprimés ou le remplacement total des comprimés de corticoïdes par Alvesco peut parfois révéler des allergies mineures telles que rhinite allergique ou eczéma.

Si vous utilisez Alvesco en relais de comprimés que vous avez pris au long cours ou à fortes doses, vous pouvez être sujets à un risque d'insuffisance d'activité des glandes surrénales pendant une période transitoire Les symptômes d'insuffisance surrénale (tels que sensations vertigineuses, évanouissements, nausées, perte de l'appétit, humeur instable, diminution de la pilosité corporelle, incapacité à faire face aux situations de stress physiologique, sensation de faiblesse générale, maux de tête, troubles de la mémoire, allergies, sensations de fringales et anomalies de la glycémie (taux de sucre dans le sang) peuvent persister pendant quelque temps. Le médecin peut être amené, si nécessaire, à prescrire certains examens biologiques de surveillance pour juger de l'intensité de cette insuffisance. Pour parer aux épisodes de stress pendant cette période, tels qu'une intervention chirurgicale ou une aggravation de l'asthme, il se peut que votre organisme ait besoin d'une supplémentation en corticoïde du fait de l'insuffisance surrénalienne qui persiste encore. Si tel est le cas, vous porterez sur vous une carte indiquant que vous avez besoin de corticoïdes en cas de stress physiologique.

Patients atteints d'insuffisance hépatique (maladie du foie) ou rénale (maladie des reins) :

Si vous souffrez d'une maladie sévère du foie, l'élimination du médicament par votre organisme peut être diminuée, ce qui peut entrainer une augmentation du risque de survenue d'effets indésirables et necessite donc une certaine surveillance.

Enfants de moins de 12 ans :

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans en raison de l'insuffisance de connaissances dans cette tranche d'âge.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Avant d'utiliser Alvesco, prévenez votre médecin si vous êtes actuellement traité(e) pour des infections fongiques (infestations par des champignons) ou virales par des médicaments à base de :

- kétoconazole,
- itraconazole,
- ritonavir,
- nelfinavir.

Ces médicaments peuvent accentuer l'effet d'Alvesco et donc le risque de survenue d'effets indésirables.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Alvesco peut-être pris avec ou sans nourriture et boissons.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte, envisagez une grossesse ou allaitez.

- Il n'existe pas suffisamment d'informations concernant les effets d'Alvesco chez les femmes enceintes, votre médecin discutera avec vous des risques et avantages attachés à l'emploi d'Alvesco.
- Alvesco ne doit être utilisé pendant la grossesse que si nécessaire. Si votre médecin estime que vous pouvez continuer à utiliser Alvesco, il vous prescrira la dose la plus faible de ciclésonide qui permet de maintenir un contrôle efficace de l'asthme. Après la naissance, une surveillance du nouveau-né peut être nécessaire.

En cas d'allaitement, demander conseil à votre médecin.

Le passage de ce médicament dans le lait n'est pas connu. Alvesco peut être utilisé pendant l'allaitement si nécessaire.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Alvesco n'a pas d'effet sur l'aptitude à la conduite ou à l'utilisation de machines.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER ALVESCO 80 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a dit. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous venez de commencer à utiliser ce médicament à la place de comprimés de corticoïdes ou si vous l'utilisez en même temps que des comprimés de corticoïdes, voir rubrique 2 ci-dessus, ***Patients déjà traités par corticoïdes en comprimés par voie orale.***

Combien d'Alvesco faut-il utiliser tous les jours ?

La dose quotidienne est fonction de la sévérité de votre asthme. Respecter la prescription de votre médecin.

La dose d'Alvesco est en général de 160 microgrammes une fois par jour.

Chez certains patients, après stabilisation de l'asthme, une dose plus faible (80 microgrammes une fois par jour) peut suffire pour maintenir un contrôle efficace de l'asthme.

En cas d'asthme sévère, une dose plus élevée pouvant aller jusqu'à 640 microgrammes par jour, en deux doses fractionnées de 320 microgrammes, peut être nécessaire mais il n'y a pas de donnée permettant d'établir qu'il y a un bénéfice avec ces doses plus élevées pour une administration prolongée après plus de 3 mois.

Si nécessaire, votre médecin pourra ajouter des comprimés de corticoïdes et/ou un antibiotique en cas d'infection.

- Votre médecin adaptera la dose de façon à ce que vous receviez la dose de corticoïde minimale nécessaire pour contrôler votre asthme.
- Vous devriez commencer à ressentir un début d'amélioration de vos symptômes (sifflements respiratoires, sensation d'oppression thoracique et toux) en l'espace de 24 heures.

Quand devez-vous utiliser votre inhalateur d'Alvesco ?

Dans la majorité des cas, en inhalant une à deux bouffées une fois par jour, soit le matin, soit le soir.

Respectez très strictement les instructions de votre médecin. Il faut absolument que vous utilisiez Alvesco régulièrement, tous les jours, même si vous vous sentez mieux.

Si vous constatez que vous êtes obligé(e) d'utiliser votre inhalateur de secours plus de 2 à 3 fois par semaine, vous devez consulter votre médecin pour qu'il réajuste votre traitement.

Comment utiliser l'inhalateur d'Alvesco ?

Il est important qu'un médecin, une infirmière ou un pharmacien vous montre comment utiliser correctement votre inhalateur d'Alvesco. Seule une bonne technique d'utilisation permet que vous receviez la quantité appropriée dans les poumons. Veuillez suivre attentivement cette notice.

Au début, vous pouvez vous exercer devant un miroir jusqu'à ce que vous sachiez utiliser correctement votre inhalateur d'Alvesco : le médicament ne doit s'échappe pas par le haut ou les côtés de votre bouche.

Si vous avez un inhalateur neuf ou si vous n'avez pas utilisé votre inhalateur depuis une semaine ou plus, vous devez **impérativement** vérifier son bon fonctionnement avant l'emploi. Pour cela retirez le capuchon de l'embout buccal et appuyez **trois fois** sur la cartouche contenue dans l'inhalateur pour libérer trois bouffées dans l'air ambiant.

Il est **inutile** d'agiter l'inhalateur d'Alvesco avant l'emploi. Le médicament se trouve sous la forme d'une solution très fine mélangée qui assure la délivrance de la dose adéquate avec chaque bouffée.

L'inhalation du médicament sera réalisée en position assis(e) ou debout.

Respectez soigneusement ces instructions en vous aidant des images qui suivent :

1. Retirez le capuchon de l'embout buccal et vérifiez que cet embout est à la fois propre et sec, à l'intérieur comme à l'extérieur.

2. Tenez l'inhalateur vertical, le fond de la cartouche dirigé vers le haut, en posant votre index sur le fond de la cartouche et votre pouce sous l'embout buccal.

3. Expirer aussi longtemps que possible ne dehors de l'inhalateur. Evitez d'expirer dans l'inhalateur.

4. Placez l'embout buccal dans votre bouche en tenant l'inhalateur en position verticale, le fond de la cartouche vers le haut, et enserrez l'embout buccal **soigneusement** entre vos lèvres.

5. Juste après avoir commencé à inspirer par la bouche, appuyez sur la parte supérieure de l'inhalateur avec votre index, afin de libérer une bouffée du médicament, tout en continuant à inspirer par la bouche lentement et profondément. Veillez à ce que la bouffée de médicament ne s'échappe pas par le haut, le bas ou les côtés de votre bouche.

Retenez votre respiration, retirez l'inhalateur de votre bouche et votre doigt du sommet de l'inhalateur. Continuez à retenir votre respiration pendant environ 10 secondes ou aussi longtemps que cela ne provoque pas de gêne. Expirez lentement par la bouche hors de l'inhalateur. Evitez d'expirer dans l'inhalateur.

Il est important d'effectuer les étapes 3 à 6 sans précipitation.

7. Si le médecin vous a prescrit une autre bouffée, **attendez** environ 30 secondes et **répétez** les étapes 3 à 6.

8. Après l'emploi, remettez toujours le capuchon sur l'embout buccal afin de le protéger de la poussière. Remettez le capuchon fermement et mettez-le en place jusqu'au déclic.

Orifice de sortie du spray

9. Par mesure d'hygiène

- nettoyez régulièrement l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal avec un chiffon **sec**,
- à l'aide d'un tissu sec replié, essuyez le devant du petit orifice par lequel le médicament sort,
- **n'utilisez pas** d'eau ou tout autre liquide.

Une bonne technique d'utilisation permet que vous receviez la quantité adaptée dans les poumons chaque fois que vous utilisez l'inhalateur. Votre médecin vérifiera régulièrement votre technique d'inhalation pour s'assurer que votre traitement peut exercer son effet optimal.

Une fois que la cartouche est complètement vide, vous ne sentirez plus et n'entendrez plus de salve de gaz propulseur.

Si des sifflements respiratoires ou une sensation d'oppression thoracique survient immédiatement après l'utilisation de l'inhalateur d'Alvesco

- ne prenez pas de bouffées supplémentaires
- utilisez votre inhalateur contenant un bronchodilateur pour soulager vos symptômes et vous aider à respirer.
- consultez immédiatement votre médecin.

Si vous rencontrer des difficultés pour l'utilisation de votre inhalateur, parlez en à votre médecin, il pourra vous conseiller d'utiliser une chambre d'inhalation. Le modèle de la chambre d'inhalation sur laquelle l'inhalateur d' Alvesco peut s'adapter s'appelle AeroChamber Plus. Si vous utilisez la chambre d'inhalation AeroChamber Plus, respectez les instructions fournies dans la boîte. Votre médecin ou votre pharmacien vous expliquera le fonctionnement de cet appareil

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de ALVESCO 80 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé que vous n'auriez dû :

Aucun traitement particulier n'est nécessaire si vous avez utilisé plus d'Alvesco que ce qui vous est prescrit mais vous devez néanmoins prévenir votre médecin. En cas d'utilisation prolongée de doses fortes, une certaine freination des glandes surrénales ne peut être exclue et un contrôle de leur activité peut être nécessaire.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser ALVESCO 80 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

Si vous avez oublié d'utiliser l'inhalateur Alvesco, inhalez votre dose habituelle au prochain moment prévu. **Ne prenez pas de dose double** pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser ALVESCO 80 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

Même si vous vous sentez mieux, vous ne devez pas interrompre votre traitement sans avis médical.

Informez votre médecin si vous interrompez votre traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ALVESCO 80 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables d'Alvesco ont généralement été d'intensité légère. Dans la majorité des cas, il est possible de poursuivre le traitement.

Les effets indésirables possibles sont les suivants :

- Effets indésirables très rares (susceptibles de se produire chez moins d'un 1 patient sur 10.000) :

Réactions d'hypersensibilité immédiate ou retardée telles que gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge (œdème de Quincke). Les patients qui présentent de tels symptômes doivent arrêter d'utiliser le médicament et consulter immédiatement un médecin.

- Effets indésirables peu fréquents (susceptibles de se produire chez moins d'un patient sur 100 patients) :
  - enrouement, toux après l'inhalation, accentuation des sifflements respiratoires après l'inhalation,
  - mauvais goût, sensation de brûlure, inflammation, irritation, sécheresse de la bouche ou de la gorge,
  - irritation cutanée et/ou eczéma provoquant des démangeaisons et une rougeur.

Alvesco peut perturber la production physiologique normale de corticostéroïdes dans votre corps. Ce phénomène est généralement observé chez les patients traités par des doses fortes pendant de longues périodes de temps. Ces effets indésirables qui peuvent en être la conséquence sont les suivants :

- ralentissement de la croissance chez les adolescents,
- fragilisation des os,
- possibilité d'opacification du cristallin oculaire (cataracte), entrainant une vision floue,
- perte de la vision provoquée par une augmentation anormale de la pression dans l'œil (glaucome),
- modification de l'aspect du visage (évoquant un aspect lunaire), prise de poids au niveau de la partie supérieure du corps avec amaigrissement des bras et des jambes (aspects cushingoïdes ou syndrome de Cushing).

Si des adolescents sont traités de façon prolongée, le médecin contrôlera régulièrement leur taille. En présence d'un ralentissement de la croissance, le médecin réévaluera le traitement en tentant de l'ajuster si possible en prescrivant la dose minimale permettant le contrôle efficace de l'asthme.

Les comprimés de corticoïdes peuvent provoquer plus d'effets indésirables qu'un corticoïde inhalé tel qu'Alvesco. Si vous avez pris des comprimés de corticoïdes avant ou pendant le traitement par Alvesco, le risque d'effets indésirables des comprimés peut persister pendant un certain temps. Des bilans réguliers effectués par votre médecin permettront de vérifier que vous utilisez la dose appropriée d'Alvesco. Les bilans réguliers devraient en outre permettre d'identifier précocement les éventuels effets indésirables et de réduire le risque d'aggravation de ces effets.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ALVESCO 80 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Vous ne devez pas utiliser votre inhalateur après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et sur la boite en carton après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

La cartouche contient un liquide pressurisé. Ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C.

Ne pas percer la cartouche.

Comme pour la plupart des médicaments inhalés contenus dans des récipients pressurisés, l'effet thérapeutique de ce médicament peut être atténué si le récipient est froid. Toutefois, Alvesco délivre la même dose entre moins 10°C et plus 40°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Si votre médecin décide d'arrêter le traitement ou si l'inhalateur est vide, rapportez-le à votre pharmacien en vue de son élimination dans des conditions de sécurité. Cela est important car il se peut que le récipient contienne encore des traces de médicament même si vous avez l'impression qu'il est vide. Ne pas perforer, ouvrir ou brûler le conditionnement, même s'il semble vide.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ALVESCO 80 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

La substance active est :

Ciclésonide ..... 0,10 mg

Pour une dose mesurée

La dose délivrée au travers de l'embout buccal est de 80 microgrammes de ciclésonide

Les autres composants sont :

éthanol anhydre et un gaz propulseur (HFA-134a ou norflurane).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que ALVESCO 80 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur ?

Alvesco est une solution pour inhalation limpide et incolore contenue dans une cartouche pressurisée en aluminium de 30, 60 ou 120 doses en flacon pressurisé (Aluminium) avec une valve doseuse, un embout buccal et un capuchon.

- l'inhalateur de 30 doses contient assez de médicament pour 2 à 4 semaines.
- l'inhalateur de 60 doses contient assez de médicament pour 1 à 2 mois.
- l'inhalateur de 120 doses contient assez de médicament pour 2 à 4 mois.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

NYCOMED GmbH
BYK GULDEN STRASSE 2
DEPARTEMENT RCD/RM
78467 KONSTANZ
ALLEMAGNE

Exploitant

NYCOMED FRANCE
13, RUE WATT
75013 PARIS

Fabricant

NYCOMED GmbH
BYK GULDEN STRASSE 2
DEPARTEMENT RCD/RM
78467 KONSTANZ
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.