

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

INNOVAIR est indiqué en traitement continu de l'asthme persistant, dans les situations où l'administration par voie inhalée d'un médicament associant un corticoïde et un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action est justifiée:

- chez les patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de courte durée d'action par voie inhalée « à la demande ».  
ou
- chez les patients contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un traitement continu par bêta-2 agoniste de longue durée d'action par voie inhalée.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie inhalée.

INNOVAIR ne doit pas être utilisé en première intention pour l'initiation d'un traitement de l'asthme. La posologie de INNOVAIR est individuelle et doit être ajustée en fonction de la sévérité de la maladie. Que ce soit à l'initiation ou pendant les phases d'adaptation du traitement, si le dosage disponible de l'association fixe ne permet pas d'ajuster la posologie de chacun des principes actifs en fonction de l'état clinique du patient, bêta-2 agonistes et corticostéroïdes devront être administrés individuellement.

Le dipropionate de béclométhasone contenu dans INNOVAIR se caractérise par une distribution de particules de taille extrafine ce qui conduit à une activité locale plus importante qu'avec une formulation de dipropionate de béclométhasone « non-extrafine » (100 microgrammes de dipropionate de béclométhasone en formulation « extrafine » contenus dans INNOVAIR sont équivalents à 250 microgrammes de dipropionate de béclométhasone dans une formulation non-extrafine). Ainsi, la dose quotidienne de dipropionate de béclométhasone administrée par INNOVAIR devrait être inférieure celle administrée avec une formulation non-extrafine. En cas de transfert d'un patient d'une formulation de béclométhasone non-extrafine à un traitement par INNOVAIR, il convient d'en tenir compte et de réduire la dose de béclométhasone pour l'ajuster en fonction de l'état clinique du patient.

##### Il existe deux modalités thérapeutiques d'administration

**A.** INNOVAIR est utilisé en traitement continu de fond et un bronchodilatateur d'action rapide est utilisé séparément pour soulager les symptômes d'asthme.

**B.** INNOVAIR est utilisé à la fois en traitement continu de fond et, en cas de besoin, pour soulager les symptômes d'asthme.

##### **A. Traitement continu de fond**

Il convient d'informer les patients qu'ils doivent avoir en permanence à leur disposition un bronchodilatateur d'action rapide en traitement de secours.

##### **Posologies recommandées chez l'adulte âgé de 18 ans et plus:**

Une à deux inhalations deux fois par jour.

La dose journalière maximale est de 4 inhalations par jour.

## **B. Traitement continu de fond et, en cas de besoin, pour soulager les symptômes d'asthme**

Les patients prennent quotidiennement INNOVAIR en traitement continu de fond et utilisent aussi INNOVAIR en cas de besoin en réponse à la survenue des symptômes d'asthme. Il convient d'informer les patients qu'ils doivent avoir en permanence INNOVAIR à leur disposition en traitement de secours.

L'utilisation de INNOVAIR en traitement continu de fond et pour soulager les symptômes d'asthme sera envisagée notamment chez des patients :

- Ayant un contrôle insuffisant de l'asthme avec recours fréquent au traitement de secours.
- Ayant eu des antécédents d'exacerbations d'asthme ayant nécessité une intervention médicalisée.

Une surveillance médicale attentive des effets indésirables dose-dépendants est nécessaire chez les patients consommant de façon fréquente des doses journalières élevées de INNOVAIR pour soulager leurs symptômes d'asthme.

### **Posologies recommandées pour les adultes de 18 ans et plus :**

La dose recommandée en traitement continu de fond est d'une inhalation deux fois par jour (une inhalation le matin et une inhalation le soir).

En cas de besoin, pour soulager les symptômes, les patients prennent une inhalation supplémentaire de INNOVAIR. Si les symptômes persistent après quelques minutes, l'inhalation sera renouvelée.

### **La dose maximale journalière est de huit inhalations.**

Il est fortement recommandé aux patients utilisant fréquemment leur traitement de secours de prendre un avis médical. Ils devront être réévalués et leur traitement de fond reconsidéré.

### **Posologies recommandées chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans:**

La sécurité et l'efficacité de INNOVAIR chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Il n'existe pas de donnée avec INNOVAIR chez l'enfant de moins de 12 ans. Seules des données limitées sont disponibles chez l'adolescent entre 12 et 17 ans. Par conséquent, INNOVAIR n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans tant que de nouvelles données ne sont pas disponibles.

Le médecin vérifiera régulièrement que le dosage prescrit est adapté pour un traitement optimal du patient. Il convient de toujours rechercher la posologie minimale permettant d'obtenir le contrôle des symptômes. Lorsque celui-ci est obtenu avec la posologie minimale recommandée de INNOVAIR, l'administration d'un corticoïde seul pourra être envisagée comme étape suivante dans la recherche du traitement minimal efficace.

Les patients devront être informés de la nécessité de poursuivre le traitement de façon régulière et quotidienne, même si la symptomatologie a régressé.

#### Populations particulières:

Il n'y a pas lieu d'ajuster la posologie chez les sujets âgés.

Il n'existe pas de donnée concernant l'emploi de INNOVAIR en cas d'insuffisance hépatique ou rénale ([voir rubrique 5.2](#)).

#### Mode d'emploi

Afin de s'assurer de l'utilisation correcte du dispositif par le patient, il est utile que le médecin ou un autre professionnel de santé montre au patient comment utiliser l'inhalateur. L'utilisation adaptée du dispositif d'inhalation est essentielle pour l'efficacité du traitement. Il convient d'informer le patient de la nécessité de lire attentivement la notice et de se conformer aux recommandations et modalités d'emploi qui y figurent.

Avant la première utilisation de l'inhalateur ou en cas de non utilisation pendant 14 jours ou plus, il convient de libérer préalablement une bouffée dans le vide afin de vérifier le bon fonctionnement du dispositif. Dans la mesure du possible, les patients doivent se tenir debout ou en position assise à la verticale lors des inhalations.

#### Instructions d'utilisation:

1. Retirer le capuchon protecteur de l'embout buccal et vérifier que ce dernier est propre, non poussiéreux et dénué de saleté ou de tout autre corps étranger.
2. Expirer aussi lentement et aussi profondément que possible.
3. Tenir la cartouche verticalement, orientée vers le haut, et serrer l'embout buccal entre les lèvres. Ne pas mordre l'embout buccal.

4. Inspirer lentement et profondément par la bouche. Dès le début de l'inspiration, appuyer sur le haut de l'inhalateur afin de libérer une bouffée.

5. Retenir sa respiration aussi longtemps que possible et ensuite retirer l'inhalateur de la bouche et expirer lentement. Ne pas expirer dans l'inhalateur. Si une bouffée supplémentaire est nécessaire, maintenir l'inhalateur en position verticale pendant environ 30 secondes et répéter les étapes 2 à 5.

Après l'emploi, remettre le capuchon protecteur.

**IMPORTANT:** Ne pas effectuer les étapes 2 à 5 trop rapidement.

Si un nuage sort de l'inhalateur ou de chaque côté de la bouche au cours de l'administration du produit, l'inhalation devra être recommencée à partir de l'étape 2.

Chez les patients présentant une faiblesse de préhension, la manipulation de l'appareil peut être facilitée en tenant l'inhalateur à deux mains. Dans ce cas, il faut placer les index sur le haut de la cartouche de l'inhalateur et les deux pouces à la base de l'inhalateur.

Les patients doivent se rincer la bouche ou se gargariser à l'eau ou encore se brosser les dents après l'inhalation ([voir rubrique 4.4](#)).

#### Nettoyage

Se conformer aux instructions de nettoyage délivrées dans la notice. Pour le nettoyage régulier de l'inhalateur, le capuchon sera retiré de l'embout buccal et l'extérieur et l'intérieur de l'embout buccal seront essuyés avec un chiffon sec. Ne jamais rincer à l'eau ou appliquer tout autre liquide pour nettoyer l'embout buccal.

Chez les patients ayant des difficultés à coordonner la pression sur le flacon avec l'inspiration de l'aérosol délivré, la chambre d'inhalation AeroChamber Plus peut être utilisée pour l'administration du produit. Les instructions pour l'utilisation adaptée et l'entretien de la chambre d'inhalation pourront être dispensées par le médecin, pharmacien, ou infirmière. Ils pourront ainsi s'assurer que le patient manipule convenablement le dispositif en exerçant une inspiration longue et profonde à travers la chambre d'inhalation dès le déclenchement du système pour une diffusion optimale du produit dans le poumon à l'aide de l'AeroChamber Plus.

### **4.3. Contre-indications**

Non modifié

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

INNOVAIR doit être administré avec précaution (éventuellement sous surveillance avec enregistrement) chez les patients présentant les pathologies suivantes: arythmies cardiaques, en particulier bloc auriculo-ventriculaire du troisième degré et tachyarythmies, sténose aortique sous-valvulaire idiopathique, cardiomyopathie obstructive hypertrophique, cardiopathie grave, en particulier infarctus du myocarde à la phase aiguë, cardiopathie ischémique, insuffisance cardiaque congestive, vasculopathie oblitérante, en particulier artériosclérose, hypertension artérielle et anévrisme.

La prudence est également requise chez les patients présentant un allongement de l'intervalle QTc, authentifié ou suspecté, qu'il soit congénital ou iatrogène (QTc > 0,44 secondes). Le formotérol lui-même peut induire un allongement de l'intervalle QTc.

La prudence est également recommandée en cas d'utilisation de INNOVAIR chez les patients présentant une thyrotoxicose, un diabète, un phéochromocytome et une hypokaliémie non traitée.

Une hypokaliémie pouvant entraîner des conséquences graves peut être observée lors d'un traitement par bêta-2 agoniste. L'administration concomitante de bêta-2 agonistes avec des médicaments ayant un effet hypokaliémiant ou pouvant potentialiser cet effet comme les dérivés xanthiques, les corticoïdes ou les diurétiques peut induire une augmentation du risque d'hypokaliémie. La prudence est particulièrement recommandée en cas d'asthme instable pour lequel la prise des médicaments bronchodilatateurs utilisés « à la demande » est importante et variable au cours de la journée. Il peut être recommandé de surveiller la kaliémie dans ces situations.

L'administration de formotérol peut provoquer une augmentation de la glycémie. Des contrôles supplémentaires de la glycémie peuvent donc être justifiés chez des patients diabétiques.

En cas d'anesthésie programmée avec des anesthésiques halogénés, l'administration de INNOVAIR devra être interrompue au moins 12 heures avant le début de l'anesthésie, en raison du risque d'arythmies.

Comme tous les médicaments inhalés contenant des corticoïdes, INNOVAIR doit être utilisé avec prudence en cas de tuberculose pulmonaire évolutive ou quiescente et d'infection fongique ou virale des voies respiratoires.

Il est recommandé de ne pas arrêter brutalement un traitement par INNOVAIR.

Si le contrôle des symptômes reste insuffisant à la suite du traitement par INNOVAIR ou si le patient dépasse les doses maximales recommandées de INNOVAIR, la thérapeutique devra être réévaluée. Une détérioration soudaine ou progressive du contrôle des symptômes d'asthme nécessite un avis médical urgent car elle peut annoncer une évolution vers un état clinique grave engageant le pronostic vital. Il conviendra alors d'envisager une augmentation de la corticothérapie (avec par exemple une cure de corticoïdes oraux) ou une antibiothérapie en cas d'infection.

Le traitement par INNOVAIR ne doit pas être instauré pendant une exacerbation ou pendant une aggravation significative ou une déstabilisation aiguë de l'asthme. Des événements indésirables graves liés à l'asthme ainsi que des exacerbations sont possibles pendant le traitement par INNOVAIR. Le patient devra être informé que si les symptômes d'asthme restent insuffisamment contrôlés ou s'aggravent après la mise en route du traitement par INNOVAIR, le traitement doit être poursuivi mais un avis médical est requis dès que possible.

Comme avec d'autres produits inhalés, l'augmentation du sifflement bronchique et une respiration rapide témoignant d'un bronchospasme à la suite de l'inhalation de ce médicament doit conduire à l'arrêt du traitement par INNOVAIR et à un examen clinique du patient. La conduite thérapeutique devra être réévaluée pour envisager si nécessaire les alternatives thérapeutiques.

INNOVAIR ne doit pas être utilisé en traitement de première intention de l'asthme.

Pour le traitement de crises d'asthme aiguës, le patient doit disposer constamment d'un bronchodilatateur d'action rapide, c'est-à-dire soit INNOVAIR pour les patients qui l'utilisent à la fois en traitement de fond et pour soulager les symptômes d'asthme, soit un bronchodilatateur d'action rapide (pour les patients qui utilisent INNOVAIR uniquement en traitement de fond).

Il convient de rappeler aux patients de prendre INNOVAIR quotidiennement, conformément à la prescription médicale, même en l'absence de symptômes. La prise de INNOVAIR « à la demande » ne doit s'envisager qu'en réponse à la survenue de symptômes d'asthme dans le but de les soulager, mais elle ne doit pas correspondre à une utilisation préventive systématique telle que pour la prévention de l'asthme d'effort. Pour une telle utilisation, il convient d'avoir recours à un bronchodilatateur d'action rapide seul, adapté

Les corticoïdes inhalés peuvent induire des effets systémiques, lorsqu'ils sont utilisés pendant longtemps à fortes doses. Ces effets sont beaucoup plus rares avec un traitement administré par voie inhalée que par voie orale. Les effets systémiques possibles sont les suivants: syndrome de Cushing, symptômes cushingoïdes, freination surrénalienne, retard de croissance chez les enfants et adolescents, diminution de la densité minérale osseuse, cataracte et glaucome et plus rarement des troubles psychologiques ou du comportement incluant hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, syndrome dépressif ou comportement agressif (notamment chez l'enfant). Par conséquent, il est important d'examiner régulièrement le patient et de réduire la dose de corticoïde inhalé jusqu'à la dose minimale efficace pour le traitement de l'asthme.

Les données de pharmacocinétique en dose unique (voir rubrique 5.2) n'ont pas mis en évidence une exposition systémique du formotérol plus importante avec l'utilisation de la chambre d'inhalation AeroChamber Plus par rapport à l'inhalateur standard. Par ailleurs, l'exposition systémique du 17-monopropionate de béclo-métasone est diminuée alors que celle du dipropionate de béclo-métasone sous sa forme inchangée est plus importante. Etant donné que l'exposition systémique totale du dipropionate de béclo-métasone et de son métabolite actif reste inchangée, il n'est pas attendu de risque accru d'effets systémiques avec l'utilisation de la chambre d'inhalation AeroChamber Plus.

L'administration au long cours de corticoïdes par voie inhalée à forte dose peut provoquer une freination surrénalienne voire une insuffisance surrénalienne aiguë. Le risque est particulièrement élevé chez les enfants de moins de 16 ans recevant des doses de dipropionate de béclo-métasone supérieures aux doses préconisées. Les situations favorisant l'insuffisance surrénalienne aiguë sont notamment les suivantes: traumatisme, intervention chirurgicale, infection ou diminution trop rapide de la posologie. Les symptômes sont habituellement atypiques pouvant consister en une anorexie, des douleurs abdominales, une perte de poids, une fatigue, des céphalées, des nausées, des vomissements, une hypotension, des troubles de la conscience, une hypoglycémie et des convulsions. Il faut envisager une corticothérapie de suppléments par voie systémique couvrant la durée de la période de stress ou en cas d'intervention programmée.

Il convient de rester prudent lors du remplacement d'un traitement préalable par INNOVAIR, notamment si un risque de freination surrénalienne par le traitement précédent est pressenti.

La freination des fonctions surrénaliennes peut persister assez longtemps après l'arrêt de la corticothérapie par voie orale. Les patients ayant nécessité une corticothérapie à forte dose en urgence par le passé ou ayant reçu un traitement prolongé par des corticoïdes inhalés à forte dose sont également exposés à ce risque. Il conviendra donc d'évoquer le risque d'insuffisance surrénalienne persistante en cas de stress ou d'intervention programmée et envisager une corticothérapie de supplémentation dans ces situations. Un avis spécialisé peut être requis avant toute intervention en cas de freination majeure.

La quantité d'éthanol contenu dans INNOVAIR est d'environ 7 mg par bouffée; aux doses normales, cette quantité est négligeable et ne porte pas à conséquence pour le sujet traité.

Les patients devront se rincer la bouche ou se gargariser avec de l'eau ou encore se brosser les dents après l'inhalation de la dose prescrite, afin de réduire le risque de candidose oropharyngée.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient deux principes actifs pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

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

Non modifié

#### **4.6. Grossesse et allaitement**

Non modifié

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

Non modifié

#### **4.8. Effets indésirables**

Non modifié

#### **4.9. Surdosage**

Non modifié

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique: Adrénergiques et autres médicaments destinés au traitement des maladies respiratoires obstructives.**

**Code ATC: R03AK07.**

#### **Mécanismes d'action et effets pharmacodynamiques**

INNOVAIR contient du dipropionate de béclométhasone et du formotérol, principes actifs dont les mécanismes d'action sont différents. Comme avec les autres médicaments par voie inhalée associant un corticoïde et un agoniste bêta<sub>2</sub>, les effets additifs des deux principes actifs sont observés sur la réduction des exacerbations d'asthme.

#### **Dipropionate de béclométhasone**

Aux doses recommandées, le dipropionate de béclométhasone inhalé exerce un effet anti-inflammatoire glucocorticoïde au niveau pulmonaire, ayant pour effet la réduction des symptômes et exacerbations de l'asthme avec des effets indésirables moindres qu'avec les corticoïdes par voie systémique.

#### **Formotérol**

Le formotérol est un agoniste bêta<sub>2</sub>-adrénergique sélectif qui induit une relaxation des muscles lisses bronchiques en cas de bronchoconstriction. L'effet bronchodilatateur apparaît rapidement, en l'espace de 1 à 3 minutes après l'inhalation, et il persiste 12 heures après l'inhalation d'une dose unique.

#### **INNOVAIR**

Dans les essais cliniques menés chez des adultes, l'association de formotérol et de dipropionate de béclométhasone a amélioré les symptômes d'asthme et la fonction respiratoire et a réduit les exacerbations.

#### **Efficacité clinique de INNOVAIR en traitement continu de fond**

Dans une étude menée pendant 24 semaines, l'effet de INNOVAIR sur la fonction respiratoire a été au moins équivalent à celui de l'association de dipropionate de béclométhasone et de formotérol administrés séparément et supérieur à celui du dipropionate de béclométhasone utilisé seul.

## **Efficacité clinique de INNOVAIR en traitement continu de fond et, en cas de besoin, pour soulager les symptômes d'asthme**

Dans une étude de 48 semaines sur des groupes parallèles comportant 1 701 patients asthmatiques, l'efficacité de INNOVAIR administré en traitement continu de fond (1 inhalation 2 fois par jour) et pour soulager les symptômes (jusqu'à 8 bouffées par jour au total) a été comparée à celle de INNOVAIR en traitement continu de fond (1 inhalation 2 fois par jour) associé au salbutamol en traitement à la demande chez des patients adultes souffrant d'asthme non contrôlé modéré à sévère. Les résultats ont montré que INNOVAIR en traitement de fond et pour soulager les symptômes prolongeait de manière significative la durée de temps écoulé jusqu'à la première exacerbation grave par rapport au INNOVAIR en traitement de fond associé au salbutamol à la demande ( $p < 0,001$  pour les population ITT et PP). Le taux d'exacerbations sévères d'asthme par patient et par an a été réduit de manière significative dans les groupes « traitement de fond et pour soulager les symptômes » comparé au groupe salbutamol : 0,1476 vs 0,2239 respectivement (réduction statistiquement significative :  $p < 0.001$ ). Les patients du groupe « traitement de fond et pour soulager les symptômes » ont atteint une amélioration clinique significative dans le contrôle de l'asthme. Le nombre moyen d'inhalation / jour dans le traitement de secours et la proportion de patients ayant recours au traitement de secours ont diminué de manière similaire dans les deux groupes.

\*NB Par exacerbations sévères on entend une détérioration de l'asthme nécessitant une hospitalisation ou un traitement aux urgences ou bien un recours aux corticoïdes par voie systémique pendant plus de 3 jours.

Dans une autre étude clinique, une dose unique de INNOVAIR 100/6 µg a exercé un effet bronchodilatateur rapide et a rapidement soulagé les symptômes de dyspnée, de manière similaire à celle du salbutamol 200 mcg/dose, lors d'une provocation par métacholine pour l'induction d'un bronchospasme chez des patients asthmatiques.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non modifié

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non modifié

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Non modifié

### **6.2. Incompatibilités**

Non modifié

### **6.3. Durée de conservation**

Non modifié

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Non modifié

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Non modifié

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Non modifié

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

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

Non modifié

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Non modifié

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Non modifié

## **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Non modifié

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

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

**NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Non modifié

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Non modifié

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

**8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

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

Non modifié



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

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

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

Non modifié

**13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

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

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

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

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Non modifié

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

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

Non modifié

#### Encadré

Non modifié

#### Sommaire notice

Non modifié

### 1. QU'EST-CE QUE INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

#### Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

#### Indications thérapeutiques

Non modifié

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

#### Contre-indications

**N'utilisez jamais INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé:**

Si vous êtes allergique ou pensez être allergique à l'un ou l'autre des principes actifs contenus dans INNOVAIR, de même que si vous êtes allergique à d'autres médicaments ou médicaments pour inhalation utilisés pour le traitement de l'asthme ou à l'un des autres composants de INNOVAIR ([voir rubrique 6. Informations supplémentaires](#)), demandez conseil à votre médecin.

#### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Non modifié

#### Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

#### Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

#### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

#### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

#### Sportifs

Non modifié

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

Non modifié

*Liste des excipients à effet notoire*

Non modifié

### **3. COMMENT UTILISER INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?**

*Instructions pour un bon usage*

Non modifié

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

INNOVAIR doit uniquement être utilisé en inhalation.

Utilisez toujours INNOVAIR en respectant précisément les instructions de votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin effectuera régulièrement un bilan pour vérifier que votre traitement avec INNOVAIR correspond à la dose optimale. Il vous prescrira la dose minimale qui contrôle efficacement vos symptômes. Vous ne devez pas modifier la dose sans prendre avis auprès de votre médecin.

INNOVAIR peut être prescrit par votre médecin selon deux schémas posologiques :

**A.** INNOVAIR peut vous être prescrit quotidiennement pour traiter votre asthme avec, si besoin, un inhalateur de secours séparé pour soulager l'aggravation soudaine des symptômes d'asthme tels que essoufflement, sifflements et toux.

**B.** INNOVAIR peut vous être prescrit quotidiennement pour traiter votre asthme et aussi, si besoin, pour soulager l'aggravation soudaine des symptômes de votre asthme tels que essoufflement, sifflements et toux.

#### **A Utilisation de INNOVAIR avec un inhalateur de secours séparé**

##### **Adultes et patients âgés:**

La posologie usuelle de ce médicament est de 1 ou 2 bouffées deux fois par jour.

La dose journalière maximale est de 4 bouffées.

##### **B. Utilisation de INNOVAIR comme inhalateur unique**

##### **Adultes et patients âgés**

La posologie recommandée est de une bouffée le matin et une bouffée le soir.

Vous devez également utiliser INNOVAIR comme inhalateur de secours en cas de symptômes d'asthme soudains.

En cas de symptômes d'asthme, prenez une bouffée et attendez quelques minutes

Si vous ne sentez pas d'amélioration, prenez une autre bouffée

Ne prenez pas plus de 6 bouffées de secours par jour.

La dose journalière maximale de INNOVAIR est de 8 bouffées.

Si vous sentez que vous avez besoin de prendre plus de bouffées chaque jour pour contrôler vos symptômes d'asthme, contactez votre médecin pour lui demander conseil. Il se peut qu'il soit amené à changer votre traitement.

##### **Enfants et adolescents de moins de 18 ans:**

Ce médicament n'est pas destiné aux enfants ni aux adolescents de moins de 18 ans.

##### **Patients exposés à des risques:**

Il est inutile d'ajuster la dose chez les patients âgés. Il n'existe pas d'informations concernant l'emploi de INNOVAIR en cas de maladie du foie ou des reins.

INNOVAIR peut exercer un effet pour le traitement de l'asthme à une dose de dipropionate de béclométhasone qui peut être inférieure à celle d'autres inhalateurs de dipropionate de béclométhasone. Si vous utilisiez précédemment un inhalateur différent contenant du dipropionate de béclométhasone, votre médecin vous indiquera précisément la dose de INNOVAIR que vous devez employer pour traiter votre asthme.

### **N'augmentez pas la dose**

Si vous avez l'impression que le médicament n'est pas très efficace, parlez-en à votre médecin avant d'augmenter la dose.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Non modifié

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

Non modifié

#### *Risque de syndrome de sevrage*

### **Si vous arrêtez d'utiliser INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé:**

Même si vous vous sentez mieux, ne réduisez pas la dose et n'arrêtez pas le traitement sans prendre l'avis de votre médecin.

Vous devez utiliser INNOVAIR régulièrement, même quand vous n'avez pas de symptômes.

### **Si vos troubles respiratoires s'aggravent après l'inhalation de INNOVAIR:**

Si vous ressentez une aggravation de l'essoufflement ou si vous percevez des sifflements respiratoires qui surviennent immédiatement après l'inhalation de votre médicament, cessez immédiatement les prises de INNOVAIR et utilisez votre inhalateur contenant un bronchodilatateur à effet rapide qui vous a été prescrit en traitement de secours en cas de symptômes aigus. Si les troubles persistent consulter rapidement votre médecin. Il évaluera la sévérité de vos symptômes et si nécessaire changera votre traitement en vous prescrivant un médicament différent.

### **Si votre asthme s'aggrave:**

Si vos symptômes s'aggravent ou deviennent difficiles à maîtriser.

Par exemple, si vous êtes obligés de recourir plus souvent que d'habitude à un inhalateur de secours ;

- Soit séparé, qui vous a été prescrit avec INNOVAIR pour traiter les symptômes aigus d'asthme ;
- Soit INNOVAIR, utilisé en tant qu'inhalateur de secours et en traitement continu de fond et que ni l'un ni l'autre ne suffit à améliorer vos symptômes d'asthme comme il le fait d'habitude.

Consultez immédiatement votre médecin.

Il se peut que votre asthme s'aggrave et votre médecin devra peut-être modifier votre dose de INNOVAIR ou vous prescrire un autre traitement.

Si vous avez d'autres questions concernant l'emploi de ce médicament, n'hésitez pas à interroger votre médecin ou pharmacien.

### **Mode d'emploi:**

Avant d'utiliser l'inhalateur pour la première fois ou si vous ne l'avez pas employé pendant plus de 14 jours, vous devez le faire fonctionner une fois dans le vide pour vérifier son bon fonctionnement. L'administration du produit devra dans la mesure du possible être réalisée lorsque vous êtes en position assise bien à la verticale ou debout.

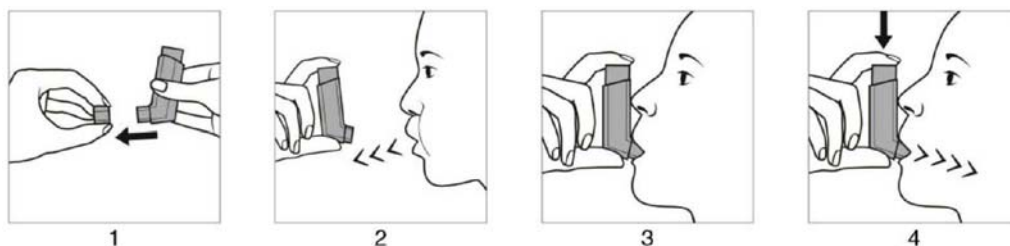
1. Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal et vérifiez que ce dernier est bien propre, non poussiéreux et dénué de saleté ou de tout autre corps étranger.
2. Expirez aussi lentement et profondément que possible.
3. Tenez la cartouche verticalement la tête du dispositif dirigé vers le bas et enserrez l'embout buccal entre vos lèvres. Ne mordez pas l'embout buccal.
4. Inspirez lentement et profondément par la bouche et, juste après avoir commencé à inspirer, appuyez sur le haut de la cartouche pour libérer une bouffée.

5. Retenez votre respiration aussi longtemps que possible et ensuite retirez l'inhalateur de votre bouche et expirez lentement. N'expirez pas dans l'inhalateur.

Après l'emploi, fermez l'inhalateur en remettant le capuchon protecteur.

Si vous devez inhaler une autre bouffée, maintenez l'inhalateur en position verticale pendant environ 30 secondes puis répétez les étapes 2 à 5.

Important: N'allez pas trop vite pour les étapes 2 à 5.



Si vous voyez un « nuage » s'échapper du haut de l'inhalateur ou des côtés de votre bouche, il faut reprendre à l'étape 2.

Si vous n'avez pas beaucoup de force dans les mains, il peut vous être plus facile de tenir l'inhalateur à deux mains: tenez la partie supérieure de l'inhalateur entre vos deux index et la partie inférieure entre vos deux pouces.

Pour réduire le risque d'infection fongique dans la bouche et la gorge, rincez-vous la bouche ou faites des gargarismes avec de l'eau ou brossez-vous les dents chaque fois que vous utilisez votre inhalateur.

Si vous avez l'impression que l'effet de INNOVAIR est excessif ou au contraire trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si il vous semble difficile de faire fonctionner l'inhalateur tout en inspirant, vous pouvez utiliser la chambre d'inhalation AeroChamber Plus. Demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou à une infirmière.

### **Nettoyage**

Retirez le capuchon de l'embout buccal et essuyez régulièrement (une fois par semaine) l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal avec un chiffon sec. N'utilisez jamais d'eau ou autres liquides pour nettoyer l'embout buccal.

Il est important que vous lisiez la notice fournie avec votre chambre d'inhalation AeroChamber Plus et que vous suiviez avec attention les instructions d'utilisation et de nettoyage qui y figurent.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

Non modifié

## **5. COMMENT CONSERVER INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?**

Non modifié

### *Date de péremption*

Non modifié

### *Conditions de conservation*

Non modifié

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

Non modifié

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

Non modifié

*Forme pharmaceutique et contenu*

Non modifié

*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**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

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

Non modifié

*Date d'approbation de la notice*

Non modifié

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Non modifié

*Informations Internet*

Non modifié

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Non modifié

*Autres*

Non modifié