

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dipropionate de béclométhasone 100 microgrammes
Fumarate de formotérol dihydraté 6 microgrammes

Pour une dose mesurée.

La dose délivrée au travers de l'embout buccal est de 84,6 microgrammes de dipropionate de béclométhasone et 5 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

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 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.

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.

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

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 18 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 bêta2 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 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.

Un bronchodilatateur de courte durée d'action que le patient doit garder à portée de main en cas de besoin, devra être prescrit pour le traitement des crises et épisodes aigus d'asthme.

Il conviendra d'informer le patient que le traitement par Innovair doit être poursuivi régulièrement et quotidiennement même lorsque les symptômes ont régressés.

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. 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 béclométhasone est diminuée alors que celle du dipropionate de béclométhasone sous sa forme inchangée est

plus importante. Etant donné que l'exposition systémique totale du dipropionate de béclo mé tasone et de son mé tabolite actif reste inchangée, il n'est pas attendu de risque accru d'effets systémique 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 aigüe. Le risque est particulièrement élevé chez les enfants de moins de 16 ans recevant des doses de dipropionate de béclo mé tasone supérieures aux doses préconisées. Les situations favorisant l'insuffisance surrénalienne aigue 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

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Une étude clinique a permis de comparer l'exposition systémique à chacun des principes actifs de l'association fixe Innovair- dipropionate de béclo mé tasone et formotérol - à celle obtenue après l'administration séparée de chacun des principes actifs.

Dans une étude pharmacocinétique menée chez des sujets sains traités par une dose unique de l'association fixe Innovair (4 bouffées de 100/6 microgrammes) ou par une dose unique de dipropionate de béclométhasone CFC (4 bouffées de 250 microgrammes) et de formotérol HFA (4 bouffées de 6 microgrammes), l'ASC du principal métabolite actif du dipropionate de béclométhasone (17-monopropionate de béclométhasone) et sa concentration plasmatique maximale ont été réduites de 35 % et 19 % respectivement, avec l'association fixe, comparativement à la formulation non-extrafine de dipropionate de béclométhasone CFC ; par contre, la vitesse d'absorption était plus rapide (0,5 heure contre 2 heures) avec l'association fixe qu'avec la formulation non-extrafine de dipropionate de béclométhasone CFC seul.

Pour le formotérol, les concentrations plasmatiques maximales étaient similaires après l'administration de l'association fixe et de chacun des principes actifs administrés séparément et l'exposition systémique était légèrement plus élevée avec Innovair que lorsque les produits étaient administrés séparément.

Il n'y a pas retrouvé d'élément évoquant l'existence d'interactions pharmacocinétiques ou pharmacodynamiques (systémiques) entre le dipropionate de béclométhasone et le formotérol.

Dans une étude conduite chez le volontaire sain avec la chambre d'inhalation AeroChamber Plus™, il a été observé une augmentation de la déposition pulmonaire du métabolite actif du dipropionate de béclométhasone, le 17-monopropionate de béclométhasone, de 41 % et du formotérol de 45 %, par rapport à l'utilisation d'un inhalateur standard. L'exposition systémique totale était inchangée pour le formotérol, réduite de 10 % pour le 17-monopropionate de béclométhasone et augmentée pour le dipropionate de béclométhasone sous sa forme inchangée.

Dipropionate de béclométhasone

Le dipropionate de béclométhasone est une pro-drogue dotée d'une faible affinité de fixation aux récepteurs des glucocorticoïdes et qui est hydrolysée par des enzymes (estérases), donnant naissance à un métabolite actif, le 17-monopropionate de béclométhasone, dont l'activité anti-inflammatoire topique est plus intense que celle de la pro-drogue dipropionate de béclométhasone.

Absorption, distribution et métabolisme

Après inhalation, le dipropionate de béclométhasone est rapidement absorbé par les poumons ; avant l'absorption, il est largement transformé en son métabolite actif, le 17-monopropionate de béclométhasone, sous l'effet d'enzymes estérases présentes dans la plupart des tissus. La disponibilité systémique du métabolite actif est liée à l'absorption pulmonaire (36 %) et à l'absorption gastro-intestinale de la fraction déglutie. La biodisponibilité du dipropionate de béclométhasone dégluti est négligeable, mais la transformation présystémique en 17-monopropionate de béclométhasone aboutit à une résorption de 41 % sous la forme du métabolite actif.

L'exposition systémique augmente de façon à peu près linéaire avec la dose inhalée.

Après inhalation, la biodisponibilité absolue est d'environ 2 % de la dose nominale pour le dipropionate de béclométhasone inchangé et 62 % pour le 17-monopropionate de béclométhasone.

Après administration intraveineuse, la pharmacocinétique du dipropionate de béclométhasone et de son métabolite actif se caractérise par une clairance plasmatique élevée (150 et 120 litres/heure respectivement), avec un volume de distribution à l'état d'équilibre faible pour le dipropionate de béclométhasone (20 litres) et une distribution tissulaire plus importante pour son métabolite actif (424 litres).

Le taux de liaison aux protéines plasmatiques est modéré.

Excrétion

Le dipropionate de béclométhasone est essentiellement excrété par voie fécale, principalement sous la forme de métabolites polaires. L'excrétion rénale du dipropionate de béclométhasone et de ses métabolites est négligeable. La demi-vie d'élimination terminale est de 0,5 heure pour le dipropionate de béclométhasone et de 2,7 heures pour le 17-monopropionate de béclométhasone.

Populations particulières

La pharmacocinétique du dipropionate de béclométhasone n'a pas été étudiée chez des patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique. Etant donné que le dipropionate de béclométhasone est très rapidement métabolisé par les estérases présentes dans le liquide intestinal, le sérum, les poumons et le foie, donnant naissance à des produits plus polaires (21-monopropionate de béclométhasone, 17-monopropionate de béclométhasone et béclométhasone), il n'y a pas lieu de penser qu'une insuffisance hépatique modifie la pharmacocinétique et le profil de tolérance du dipropionate de béclométhasone.

Etant donné que ni le dipropionate de béclométhasone ni ses métabolites n'ont été retrouvés dans les urines, il n'y pas lieu de considérer la possibilité d'une augmentation de l'exposition systémique en cas d'insuffisance rénale.

Formotérol

Absorption et distribution

Après inhalation, le formotérol est absorbé à la fois par les poumons et par le tractus gastro-intestinal. La fraction de la dose inhalée qui est déglutie après administration à l'aide d'un aérosol-doseur est comprise entre 60 % et 90 %. Au moins 65 % de la fraction déglutie sont absorbés par le tractus gastro-intestinal. Les concentrations plasmatiques maximales du principe actif inchangé sont atteintes en l'espace de 0,5 à 1 heure après administration orale. Le taux de liaison du formotérol aux protéines plasmatiques est de 61-64 %, avec 34 % de liaison à l'albumine. Dans la fourchette des concentrations atteintes aux doses thérapeutiques, on n'a pas observé de phénomène de saturation de la liaison. Après administration orale, la demi-vie d'élimination est de 2-3 heures. L'absorption du formotérol est linéaire après l'inhalation de 12 à 96 µg de fumarate de formotérol.

Métabolisme

Le formotérol est largement métabolisé et la voie de transformation métabolique consiste essentiellement en une conjugaison directe au niveau du groupe hydroxyle phénolique. Le conjugué d'acide glucuronique est inactif. La deuxième voie métabolique essentielle consiste en une O-déméthylation suivie d'une conjugaison au niveau du groupement phénolique 2'-hydroxyle. Les iso-enzymes CYP2D6, CYP2C19 et CYP2C9 du cytochrome P450 interviennent dans la O-déméthylation du formotérol. La transformation métabolique semble se dérouler essentiellement dans le foie. Aux concentrations thérapeutiques, le formotérol n'induit pas d'inhibition des iso-enzymes du CYP450.

Excrétion

L'excrétion urinaire du formotérol après une inhalation unique à partir d'un inhalateur de poudre sèche augmente de façon linéaire dans la fourchette des doses allant de 12 à 96 µg. En moyenne, 8 % et 25 % de la dose sont excrétés respectivement sous forme inchangée et sous forme de formotérol total. Au vu des concentrations plasmatiques enregistrées après l'inhalation d'une dose unique de 120 µg chez 12 sujets sains, la demi-vie d'élimination terminale est en moyenne de 10 heures. Les énantiomères (R, R) et (S, S) représentent respectivement environ 40 % et 60 % du médicament inchangé excrété dans les urines. La proportion relative des deux énantiomères reste constante dans toute la fourchette des doses étudiées et rien n'indique une accumulation de l'un des énantiomères après administration répétée.

Après administration orale (40 à 80 µg), 6 % à 10 % de la dose ont été retrouvés dans les urines sous forme intacte chez des sujets sains ; jusqu'à 8 % de la dose étaient retrouvés sous la forme du glucuronide.

En tout, 67 % d'une dose orale de formotérol sont excrétés dans les urines (essentiellement sous forme métabolisée) et le reste dans les selles. La clairance rénale du formotérol est de 150 ml/min.

Populations particulières

Insuffisance hépatique/rénale : la pharmacocinétique du formotérol n'a pas été étudiée chez des patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale.

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 MARCHE

Non modifié

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

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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

Dipropionate de béclo mé tasone 100 microgrammes

Fumarate de formotérol dihydraté 6 microgrammes

Pour une dose mesurée.

La dose délivrée au travers de l'embout buccal est de 84,6 microgrammes de dipropionate de béclo mé tasone et 5 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.

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

Pour l'adulte

Innovair n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

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 THERMOSOUDES

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

INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Dipropionate de béclométhasone, fumarate de formotérol dihydraté.

Dipropionate de béclométhasone100 microgrammes

Fumarate de formotérol dihydraté..... 6 microgrammes

Pour une dose mesurée.

La dose délivrée au travers de l'embout buccal est de 84,6 microgrammes de dipropionate de béclométhasone et 5 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.

Excipients: éthanol anhydre, acide chlorhydrique, gaz propulseur: norflurane (HFA 134-a).

Voie inhalée.

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

Liste I.

Pour adulte.

Avant la délivrance au patient:

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Pour les patients:

Ce médicament doit être conservé au maximum 5 mois après la date de délivrance notée par le pharmacien sur l'étiquetage.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

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

Innovair n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

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 DE PRENDRE INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

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 PRENDRE 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

Non modifié

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. Eventuellement, il vous dira de ne plus utiliser Innovair à l'avenir.

Vous devez toujours avoir sur vous le médicament en inhalateur bronchodilatateur à effet rapide qui est destiné à traiter les symptômes aigus au moment où ils apparaissent.

L'essoufflement et les sifflements respiratoires survenant immédiatement après l'utilisation de l'inhalateur sont dus à un rétrécissement aigu des voies respiratoires dans les poumons. Ce phénomène est appelé «bronchospasme paradoxal». [Voir aussi rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?](#).

Si votre asthme s'aggrave :

Si vos symptômes s'aggravent ou deviennent difficiles à maîtriser (par exemple si vous êtes obligé(e) de recourir plus souvent que d'habitude à votre inhalateur de secours (qui vous a été prescrit avec Innovair pour traiter les symptômes aigus d'asthme) ou si votre inhalateur de secours ne suffit pas 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

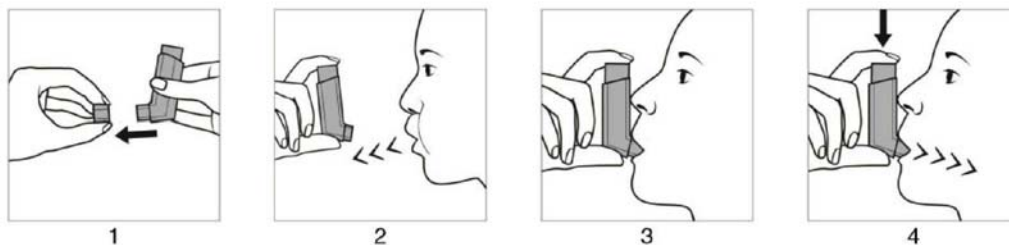
produit devra dans la mesure du possible être réalisée lorsque vous êtes en position assise bien à la verticale ou debout.

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.

S'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

Que contient INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

Les substances actives sont:

Dipropionate de béclométhasone 100 microgrammes
Fumarate de formotérol dihydraté 6 microgrammes

Pour une dose mesurée.

La dose délivrée au travers de l'embout buccal est de 84,6 microgrammes de dipropionate de béclométhasone et 5 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.

Les autres composants sont:

L'éthanol anhydre, l'acide chlorhydrique et un gaz propulseur: norflurane (HFA 134-a).

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