

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

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

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, situations 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 aiguë.

Les corticoïdes inhalés peuvent provoquer des effets systémiques, notamment en cas d'utilisation prolongée et à fortes 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, et plus rarement, troubles psychologiques ou comportementaux comprenant hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression, ou agressivité (en particulier chez les enfants). 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 cyclésonide 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 aiguë ou subaiguë 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 corticosurrénales 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 corticosurrénales 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 aiguë ou subaiguë).

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 peuvent nécessiter une supplémentation par corticothérapie systémique s'ils sont en situations de stress telles 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 existe une certaine corrélation entre la réactivité bronchique et la sévérité de l'asthme sous jacent qu'il convient de garder en mémoire (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

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

Lors des essais cliniques, des effets indésirables ont été rapportés chez environ 5 % 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)	Rare (≥1/10 000, <1/1000)	Fréquence de survenue indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Troubles cardiaques		Palpitations**	
Troubles gastro-intestinaux	Nausées, vomissements* Sensation de mauvais goût dans la bouche	Douleur abdominale* Dyspepsie*	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions locales Sécheresse locale		
Troubles du système immunitaire		Réactions d'hypersensibilité Oedème de Quincke	
Infections et infestations	Infection fongique buccale*		
Troubles du système nerveux	Céphalées*		
Troubles psychiatriques			Hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression, agressivité, modification du comportement (en particulier chez les enfants)
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinales	Dysphonie Toux après l'inhalation* Bronchospasme paradoxal*		
Troubles cutanés et du tissu sous-cutané	Irritation et eczéma		
Troubles vasculaires		Hypertension	

* Fréquence égale ou inférieure versus placebo.

** les palpitations au cours des essais cliniques ont été observées pour des cas d'administration concomitante avec des médicaments ayant des effets cardiaques reconnus (théophylline ou salbutamol).

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 des fonctions surrénaliennes, 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

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

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 MARCHE

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 ALVESCO 160 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 ALVESCO 160 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

Faites attention avec ALVESCO 160 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.

En cas de doute ne pas hésitez à demander l'avis de votre médecin.

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 et qui est 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 aiguës. Ces patients doivent consulter régulièrement pour faire un bilan de l'asthme avec leur médecin qui peut si besoin prescrire la réalisation d'explorations fonctionnelles respiratoires.

Patients déjà traités par corticoïdes en comprimés par voie orale:

Alvesco peut être utilisé pour remplacer vos comprimés ou pour réduire le nombre de comprimés qui vous sont nécessaires. 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 (réaction allergique au niveau de la peau).

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. Il se peut aussi que vous soyez amené à consulter un spécialiste si nécessaire pour évaluer l'intensité de l'insuffisance des fonctions surrénaliennes. Votre médecin surveillera régulièrement aussi votre fonction surrénalienne.

Si surviennent des épisodes de stress, tels qu'une intervention chirurgicale ou une aggravation de l'asthme, il se peut que votre corps 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):

Il n'y a *a priori* pas lieu d'ajuster la posologie en cas d'insuffisance hépatique ou d'insuffisance rénale.

Mais si vous avez une insuffisance hépatique sévère (maladie grave du foie), le risque de survenue d'effets indésirables peut être plus important et nécessite 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

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 ALVESCO 160 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

Si vous avez utilisé plus de ALVESCO 160 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé que vous n'auriez dû :

Il est important de respecter la posologie prescrite par votre médecin. N'augmentez pas ou ne diminuez pas votre dose sans consulter votre médecin.

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

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ALVESCO 160 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 patients qui présentent de tels symptômes doivent arrêter d'utiliser le médicament et consulter immédiatement un médecin :

- Réactions allergiques graves telles que gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge (œdème de Quincke) (moins d'1 patient sur 1000)
- Toux après l'inhalation, accentuation des sifflements respiratoires après l'inhalation
- Réactions allergiques: irritation cutanée et/ou eczéma provoquant des démangeaisons et une rougeur (moins d'1 patient sur 100).

Les effets indésirables d'Alvesco sont généralement d'intensité légère. Dans la majorité des cas, il est possible de poursuivre le traitement. Les effets indésirables possibles sont les suivants :

- Enrouement
- Sensation de brûlure, inflammation, irritation de la bouche ou de la gorge
- Infection fongique de la bouche
- Maux de tête
- Sensation de mauvais goût dans la bouche
- Sécheresse de la bouche ou de la gorge
- Nausées ou vomissements.

Effets indésirables rares (moins d'1 patient sur 1000) :

- Palpitations
- Gêne ou douleur dans l'abdomen
- Pression sanguine élevée.

Fréquence indéterminée, mais pouvant également survenir:

- Troubles du sommeil, dépression ou anxiété, agitation, nervosité, surexcitation ou irritabilité. Ces effets surviennent principalement chez les enfants.

Alvesco peut perturber la production physiologique normale de corticostéroïdes par les glandes surrénales dans votre corps. Ce phénomène est généralement observé chez les patients traités par des doses fortes pendant de longues durées. 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), entraînant 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 160 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