

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

▣ **ASMANEX® Twisthaler®**

Furoate de mométasone en inhalateur de poudre sèche

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ASMANEX® Twisthaler®** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**ASMANEX® Twisthaler®**.

Pourquoi ASMANEX® Twisthaler® est-il utilisé?

ASMANEX® Twisthaler® est un médicament pour inhalation à base de corticostéroïde utilisé pour le traitement à long terme de l'asthme chez les personnes âgées de 4 ans et plus.

- ASMANEX® Twisthaler® aide à prévenir et à maîtriser les symptômes de l'asthme.
- ASMANEX® Twisthaler® ne traite pas les symptômes soudains d'une crise d'asthme, comme la respiration sifflante, la toux, l'essoufflement et les douleurs ou les serremments à la poitrine. Ayez toujours avec vous un inhalateur de secours (bronchodilatateur à action rapide) pour traiter les symptômes soudains.

Comment ASMANEX® Twisthaler® agit-il?

ASMANEX® Twisthaler® contient du furoate de mométasone, un corticostéroïde en inhalation (CSI). Ce médicament réduit l'inflammation dans les voies aériennes des poumons, ce qui peut atténuer les problèmes de respiration.

L'utilisation régulière d'ASMANEX® Twisthaler® ne guérira pas votre asthme, mais vous aidera à prévenir et à maîtriser les symptômes de l'asthme.

Quels sont les ingrédients dans ASMANEX® Twisthaler®?

Ingrédients médicinaux : furoate de mométasone.

Ingrédients non médicinaux : lactose anhydre (renfermant des protéines du lait à l'état de traces).

ASMANEX® Twisthaler® est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Poudre sèche pour inhalation orale

ASMANEX® Twisthaler® 100 mcg/inhalation dosée

ASMANEX® Twisthaler® 200 mcg/inhalation dosée

ASMANEX® Twisthaler® 400 mcg/inhalation dosée

Chaque inhalateur est emballé dans un sachet protecteur en aluminium et fourni avec le feuillet *Renseignements sur le médicament pour le patient*.

Ne prenez pas ASMANEX® Twisthaler® :

- Si vous présentez une allergie au furoate de mométasone, aux protéines du lait, au lactose ou à tout autre composant non médicamenteux de ce produit.
- Si vous avez soudainement de la difficulté à respirer. ASMANEX® Twisthaler® n'est pas un inhalateur de secours et il ne doit pas être utilisé en vue de soulager rapidement une crise d'asthme.
- Si vous présentez une infection fongique, bactérienne, virale ou parasitaire non traitée.
- Si vous présentez une tuberculose pulmonaire.
- Si vous présentez un herpès oculaire.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ASMANEX® Twisthaler®, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- s'il vous est déjà arrivé de devoir interrompre la prise de tout autre médicament contre l'asthme en raison d'une allergie ou d'autres problèmes;
- si vous prenez ou avez déjà pris d'autres corticostéroïdes (p. ex. prednisone, dexaméthasone) par voie orale, par injection ou en inhalation;
- si vous prenez des médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire ou si vous avez un problème avec votre système immunitaire;
- si vous avez ou avez eu la tuberculose (TB);
- si vous présentez une infection fongique (muguet) dans la bouche ou dans la gorge (taches blanches dans la bouche ou mal de gorge);
- si vous présentez un glaucome ou un risque de glaucome;
- si vous présentez un trouble de la glande thyroïde ou des glandes surrénales;
- si vous êtes atteint d'une maladie du sang rare appelée hypoprothrombinémie et que vous prenez de l'acide acétylsalicylique;
- si vous souffrez d'une maladie du foie;
- si vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou si vous allaitez.

Autres mises en garde à connaître :

- Consultez votre professionnel de la santé immédiatement si vous :
 - prenez ASMANEX® Twisthaler® et que vous faites une crise d'asthme (p. ex. si vous avez une respiration sifflante) qui ne s'est pas améliorée après avoir pris un inhalateur de secours.
 - avez besoin de prendre aussi des corticostéroïdes sous forme de pilules ou de sirop pendant une crise d'asthme grave.
 - croyez faire une réaction allergique à ASMANEX® Twisthaler® (respiration sifflante ou difficulté à respirer survenant peu de temps après avoir pris le médicament).
- N'interrompez pas brusquement votre traitement avec ASMANEX® Twisthaler® avant d'en avoir discuté avec votre médecin. Vous devez réduire graduellement la dose de médicament avant d'interrompre complètement le traitement.
- ASMANEX® Twisthaler® peut modifier les résultats des tests sanguins. Votre professionnel de la santé pourrait vouloir faire des analyses :
 - de votre sang (p. ex. augmentation des enzymes hépatiques ou diminution des plaquettes);
 - du fonctionnement de certaines glandes.

- ASMANEX® Twisthaler® et d'autres corticostéroïdes peuvent affaiblir le système immunitaire. Évitez d'entrer en contact avec des personnes souffrant de la varicelle ou de la rougeole, et dites-le à votre professionnel de la santé si cela vous arrivait.
- Tous les médicaments semblables à la cortisone, particulièrement lorsqu'ils sont utilisés pendant longtemps, peuvent possiblement nuire à la croissance normale des enfants et des adolescents. Votre professionnel de la santé mesurera souvent la taille de votre enfant ou adolescent s'il est traité pendant longtemps avec ASMANEX® Twisthaler®.
- L'utilisation à long terme de médicaments comme ASMANEX® Twisthaler® peut vous exposer à un risque :
 - de vous casser un os (fracture osseuse);
 - de développer l'ostéoporose (ce qui augmente le risque de fracture osseuse).
 Prenez grand soin d'éviter les blessures et particulièrement les chutes.
- Les médicaments comme ASMANEX® Twisthaler® peuvent causer des maladies des yeux :
 - Cataracte : assombrissement de la cornée (lentille de l'œil), vision brouillée, douleur à l'œil.
 - Glaucome : augmentation de la pression dans l'œil, douleur à l'œil. S'il n'est pas traité, le glaucome peut mener à une perte de vision permanente.
 Pour cette raison, vous devriez subir des examens oculaires à intervalles réguliers.
- Passage des corticostéroïdes oraux à ASMANEX® Twisthaler® :
 - Votre professionnel de la santé vous guidera tout au long du processus lorsque vous passerez des corticostéroïdes oraux à ASMANEX® Twisthaler®. Il faut ce soit fait lentement avec une supervision médicale pour vous aider à éviter les effets secondaires.
 - Vous devrez peut-être encore prendre des corticostéroïdes par voie orale pendant une crise d'asthme grave, en présence d'une maladie ou en périodes de stress.
 - Ayez sur vous des corticostéroïdes oraux et une carte indiquant que vous pourriez devoir prendre des corticostéroïdes oraux pendant une période de stress ou une grave crise d'asthme.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels, ou les produits alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ASMANEX® Twisthaler® :

- médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (kétoconazole, itraconazole);
- médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (clarithromycine);
- médicaments utilisés dans les traitements contre le VIH/sida (atazanavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, ritonavir, produits à base de cobicistat).

Comment prendre ASMANEX® Twisthaler® :

- Votre professionnel de la santé déterminera :
 - la meilleure dose de médicament pour vous et à quelle fréquence vous devez prendre votre médicament.
 - la dose la plus faible que vous pouvez prendre pour maîtriser votre asthme. Cela veut dire que votre dose pourrait être ajustée à la hausse ou à la baisse en fonction de votre réponse au traitement.

- Prenez ASMANEX® Twisthaler® à la même heure chaque jour, même si vous n'avez pas de symptômes. Si vous prenez ASMANEX® Twisthaler® une fois par jour, vous obtiendrez une meilleure maîtrise de l'asthme en le prenant le soir.
- Vous pourriez obtenir un soulagement dans les 24 heures.
- Vous pourriez ne pas ressentir tous les bienfaits avant une ou deux semaines ou même plus longtemps après avoir commencé à prendre ASMANEX® Twisthaler®. Si vos symptômes ne s'améliorent pas pendant cette période ou que votre état s'aggrave, communiquez avec votre professionnel de la santé.
- N'utilisez pas votre inhalateur à une fréquence supérieure à celle recommandée par votre professionnel de la santé.
- Si vous utilisez également un bronchodilatateur, vous devez prendre le bronchodilatateur **avant** d'utiliser ASMANEX® Twisthaler®. Vous devez laisser s'écouler quelques minutes entre l'utilisation de chaque inhalateur.
- Le traitement avec ASMANEX® Twisthaler® ne doit pas être interrompu brusquement. L'arrêt du traitement doit être graduel et se faire sous la supervision d'un professionnel de la santé.
- Vous devriez toujours avoir avec vous un inhalateur de secours que votre professionnel de la santé vous a prescrit, comme le salbutamol. Utilisez votre inhalateur de secours si des symptômes d'asthme surviennent entre les doses d'ASMANEX® Twisthaler®. Si votre inhalateur de secours devient moins efficace, veuillez consulter un médecin immédiatement.

Mode d'emploi pour le patient

Retirez ASMANEX® Twisthaler® du sachet en aluminium et inscrivez la date sur l'étiquette du capuchon.

Jetez l'inhalateur 2 mois après cette date ou lorsque le compteur de doses indique « 00 », c'est-à-dire que la dernière dose a été inhalée, selon la première de ces deux éventualités.

Suivez les étapes 1 et 2 ci-dessous chaque fois que vous inhalez une dose du ASMANEX® Twisthaler®.

Pièces de l'inhalateur

Voir les figures 1 et 2 ci-dessous pour vous familiariser avec les pièces de l'inhalateur.

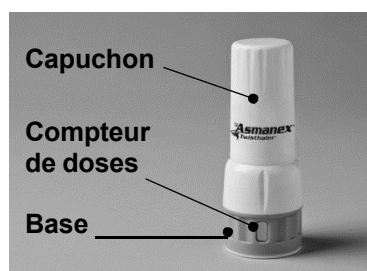


Figure 1. Inhalateur (en position verticale)

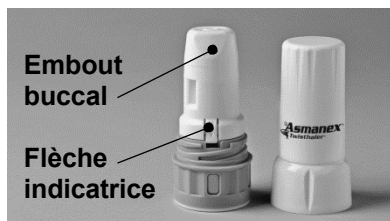


Figure 2. Inhalateur dont le capuchon a été retiré

Mode d'emploi

1. Ouvrez l'inhalateur

Pour ouvrir l'inhalateur, retirez le capuchon de la façon suivante :

Tenez l'inhalateur bien droit (en position verticale), la base de couleur (marron 400 mcg/inhalation dosée, rose 200 mcg/inhalation dosée ou grise 100 mcg/inhalation dosée) vers le bas, comme l'illustre la **figure 3**.

Tenez la base de couleur et tournez le capuchon dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour l'enlever (**Figure 3**). Au moment où vous soulèverez le capuchon, le compteur de doses réduira le nombre de doses d'une unité.

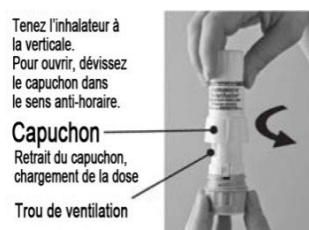


Figure 3. Retrait du capuchon et chargement de la dose

Le compteur situé sur la base de couleur et la flèche que l'on retrouve au-dessus, sur le corps de l'inhalateur, doivent être vis-à-vis.

En retirant le capuchon, cela permet de charger le médicament dans l'inhalateur afin de pouvoir l'inhaler. L'inhalateur doit demeurer à la verticale une fois que le capuchon a été enlevé et avant l'inhalation de la dose.

2. Inhalez la dose

- a) Expirez complètement.
- b) Rapprochez l'inhalateur de votre bouche, l'embout pointant vers vous. En vous assurant de ne pas couvrir les trous de ventilation, mettez l'embout dans votre bouche, à l'horizontale (sur le côté) comme cela est illustré ci-dessous (**Figure 4**). Assurez-vous que vos lèvres l'entourent, puis inspirez rapidement et profondément par la bouche. Puisque le médicament libéré est une très fine poudre, il se peut que vous ne puissiez ni le goûter, le sentir ou le percevoir après l'inhalation.
- c) Retirez l'embout de votre bouche et retenez votre respiration pendant 10 secondes environ, ou le plus longtemps possible (**Figure 4**).



Figure 4. Inhalation

N'expirez pas dans l'inhalateur.

3. Fermez l'inhalateur

Une fois que vous aurez pris votre médicament, il est important de nettoyer l'extérieur de l'embout à l'aide d'un linge sec ou d'un essuie-tout (ne lavez pas l'inhalateur et évitez qu'il entre en contact avec de l'eau) et de revisser immédiatement et solidement le bouchon (Figures 5 et 6 ci-dessous).

Remplacez le capuchon et tournez-le pour charger la prochaine dose. Remettez le capuchon sur l'inhalateur, puis tournez le capuchon dans le sens des aiguilles d'une montre en appuyant doucement jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre et que le capuchon soit bien fermé (Figure 5). Il s'agit de la seule manière d'être certain que la dose suivante est chargée adéquatement. Alignez la flèche située sur le capuchon avec la fenêtre du compteur de doses (Figure 6).

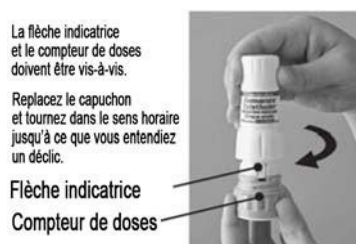


Figure 5. Fermeture de l'inhalateur

Il est important de répéter les étapes 1 à 3 si votre professionnel de la santé a prescrit plus d'une inhalation.

Rincez-vous la bouche après l'inhalation et recrachez sans avaler.



Figure 6. Inhalateur fermé

N'utilisez pas ASMANEX® Twisthaler® si vous vous apercevez que le compteur de doses ne fonctionne pas correctement. Consultez votre professionnel de la santé.

Comment savoir si l'inhalateur est vide

Sur la base de couleur de l'inhalateur, il y a une fenêtre à affichage numérique qui indique le nombre de doses qui restent dans le dispositif. Lorsque la fenêtre indique 01, cela signifie qu'il ne reste qu'une seule dose. Une fois cette dose utilisée, le compteur indiquera 00, et le capuchon se verrouillera. Jetez l'inhalateur. Commencez à utiliser un nouvel ASMANEX® Twisthaler® comme le professionnel de la santé vous l'a indiqué.

Dose habituelle :

Adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus)

La dose recommandée est de 200 mcg ou 400 mcg administrés par inhalation orale, une fois par jour, le soir.

Patients qui prennent aussi des corticostéroïdes par voie orale

La dose de départ recommandée pour ASMANEX® Twisthaler® est de 400 mcg deux fois par jour (800 mcg), par inhalation.

La dose quotidienne maximale est de 800 mcg par jour.

Au bout d'une semaine de traitement environ, votre médecin pourra commencer à réduire très lentement la dose de l'autre corticostéroïde que vous preniez déjà.

Enfants (âgés de 4 à 11 ans)

La dose recommandée est de 100 mcg administrée par inhalation orale une fois par jour, le soir.

Surdosage :

Si vous avez utilisé votre inhalateur plus souvent que ce que votre médecin vous avait recommandé, consultez un professionnel de la santé immédiatement.

Si vous avez pris des doses supérieures à celles recommandées par votre médecin pendant une période prolongée, consultez votre professionnel de la santé. Vous devrez réduire graduellement votre dose de médicament. N'interrompez pas brusquement votre traitement.

Si vous pensez que vous avez pris trop de ASMANEX® Twisthaler®, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Il est **TRÈS IMPORTANT QUE VOUS UTILISIEZ ASMANEX® Twisthaler® RÉGULIÈREMENT**. Toutefois, si vous vous rendez compte que vous avez oublié une dose, ne vous en faites pas. Prenez tout simplement votre prochaine dose au moment où vous seriez normalement censé(e) le faire.

Vos symptômes risquent de revenir si vous cessez d'utiliser **ASMANEX® Twisthaler®** avant la fin du traitement prescrit par votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ASMANEX® Twisthaler®?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ASMANEX® Twisthaler®. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus

- Gorge enflée ou irritée, mal de gorge, inflammation de la gorge, sécheresse de la bouche ou de la gorge, ou augmentation de la production de salive;
- Perte de la voix, voix rauque, incapacité à parler, langue douloureuse ou sensation de brûlure de la langue;
- Nez bouché, écoulement nasal, polypes nasaux ou saignements de nez; inflammation du nez et symptômes d'allergie;
- Rougeurs ou démangeaisons des yeux;
- Maux d'oreilles;
- Toux, éternuements, expiration prolongée;
- Nausées, maux d'estomac, diarrhée, constipation, diminution de l'appétit, soif;
- Douleurs musculaires, douleur au cou ou au dos, douleurs aux muscles ou aux os de la poitrine, arthrite, rigidité des muscles et des articulations;
- Maux de tête, migraine, étourdissements, dépression, fatigue, stress, symptômes physiques ou émotionnels avant les règles;
- Éruptions cutanées, urticaire, irritation ou lésions de la peau, démangeaisons, ecchymoses, transpiration accrue;
- Saignements utérins irréguliers.

Enfants âgés de 4 à 11 ans

Les effets secondaires observés le plus fréquemment chez les patients traités avec 100 mcg une fois par jour, le soir, étaient les suivants :

- Fièvre
- Maux d'estomac
- Vomissements

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT Candidose buccale (infection à levures) : plaques blanchâtres dans la bouche et sur la langue, maux de gorge		√	
RARE Réactions allergiques graves : éruption cutanée, enflure du visage, de la bouche, des lèvres et de la langue, difficulté à respirer			√
Fractures/ostéoporose (os fragiles et amincis) : os brisés, douleur, particulièrement aux poignets, à la colonne vertébrale ou aux hanches, douleur qui empire avec la station debout ou la marche		√	
Aggravation de l'asthme ou crises d'asthme soudaines : toux, difficulté à respirer et respiration sifflante			√
Augmentation de la fréquence cardiaque, douleur thoracique			√
Détresse respiratoire : difficulté à respirer	√		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Faible nombre de plaquettes : ecchymoses, saignements, fatigue et faiblesse		√	
Augmentation des enzymes hépatiques : urine foncée, fatigue, perte d'appétit, jaunissement de la peau et des yeux		√	
INCONNU Diminution de la fonction des glandes surrénales : fatigue, faiblesse, nausées et vomissements, faible pression artérielle		√	
Glaucome : augmentation de la pression dans l'œil ou douleur oculaire		√	
Cataracte : assombrissement de la cornée (lentille de l'œil), vision brouillée et/ou douleur oculaire		√	
Choriorétinopathie séreuse centrale (CRSC) : vision déformée/brouillée		√	
Syndrome de Churg-Strauss : maladie apparentée à la grippe, éruption cutanée, picotements ou engourdissement dans les bras et les jambes, sinusite grave et aggravation des problèmes pulmonaires ou de la difficulté à respirer		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par la poste, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver dans un endroit sec, à une température ambiante située entre 15 °C et 30 °C. Ne pas utiliser l'inhalateur après la date figurant sur l'inhalateur ou pendant plus de 2 mois suivant l'ouverture du sachet en aluminium.

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

Pour en savoir davantage au sujet de ASMANEX® Twisthaler® :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou le site Web de Organon Canada (www.organon.ca), ou peut être obtenu en téléphonant à Organon Canada au 1-844-820-5468.

Le présent dépliant a été rédigé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : le 21 avril 2021

® N.V. Organon, utilisée sous licence.

© 2021 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.