

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Asmanex Twisthaler 400 microgrammes, poudre pour inhalation furoate de mométasone

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Asmanex Twisthaler et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Asmanex Twisthaler
3. Comment utiliser Asmanex Twisthaler
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Asmanex Twisthaler
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Asmanex Twisthaler et dans quel cas est-il utilisé ?

Asmanex Twisthaler contient la substance active furoate de mométasone, qui appartient à un groupe de médicaments appelés corticostéroïdes, plus simplement connus sous le nom de stéroïdes.

Les corticostéroïdes ne doivent pas être confondus avec les stéroïdes « anabolisants » qui font l'objet d'un mésusage par certains athlètes. Les corticostéroïdes sont utilisés pour prévenir les crises d'asthme grâce à leur effet anti-inflammatoire. Ils réduisent le gonflement et l'irritation des parois des voies respiratoires inférieures au niveau des poumons. Ceci aide à soulager les problèmes respiratoires.

Asmanex Twisthaler est utilisé en prise régulière pour contrôler l'asthme chez les adultes et les adolescents, âgés de 12 ans et plus. Il peut être utilisé si vous n'avez jamais utilisé de stéroïdes auparavant et si votre asthme n'est pas contrôlé par d'autres médicaments. Il peut aussi être utilisé si vous avez pris un autre stéroïde par voie orale ou par inhalation, pour contrôler votre asthme. Utilisé de façon régulière, Asmanex Twisthaler aidera à contrôler l'asthme et à prévenir les crises d'asthme. C'est un traitement « préventif ». N'utilisez pas ce médicament lors d'une crise d'asthme soudaine. Vous devez toujours porter sur vous le bronchodilatateur (inhalateur « de secours ») que le médecin vous a prescrit, au cas où vous auriez une crise d'asthme.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Asmanex Twisthaler ?

N'utilisez jamais Asmanex Twisthaler

- si vous êtes allergique au furoate de mométasone, à tout autre stéroïde ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Asmanex Twisthaler si

- vous avez ou avez eu la tuberculose.
- vous avez une infection par l'herpès simplex (virus) au niveau de l'œil ou tout autre type d'infection.

- si vous développez une infection à candida (muguet - plaques blanches dans votre bouche ou votre gorge), car vous pourrez avoir besoin d'un traitement. Votre médecin peut également vous indiquer d'arrêter Asmanex Twisthaler pendant un moment ou peut décider de vous soigner avec un autre type d'inhalateur. Après avoir pris votre traitement, rincez-vous la bouche à l'eau ou avec une solution pour bain de bouche et de recracher le contenu sans avaler, afin de prévenir l'apparition d'une infection à candida (muguet).

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Choses importantes à ne pas oublier lors de l'utilisation d'Asmanex Twisthaler

- Consultez immédiatement un médecin si vous commencez à avoir une respiration sifflante ou si vous avez du mal à respirer peu de temps après avoir utilisé Asmanex Twisthaler. Ces symptômes pourraient être une réaction « allergique » à ce médicament.
- Vous devez toujours porter sur vous un inhalateur bronchodilatateur (un inhalateur « de secours ») afin de pouvoir rapidement soulager les symptômes d'une crise d'asthme (tels que toux, respiration sifflante et oppression thoracique).
- Si vous avez une crise d'asthme et si cette dernière ne s'améliore pas après avoir utilisé un inhalateur « de secours », ou si la mesure de votre débit de pointe chute (votre médecin vous indiquera les valeurs du débit de pointe qui sont correctes pour vous), vous devez consulter un médecin immédiatement. Informez-en votre médecin car il se peut que votre asthme s'aggrave et qu'il soit nécessaire de changer votre médicament.
- Il se peut que vous deviez aussi prendre des stéroïdes sous forme de comprimés ou de sirop pendant une crise d'asthme sévère, lors d'autres maladies ou lors de périodes de stress. Votre médecin vous donnera peut-être des stéroïdes sous forme de comprimés ou de sirop à avoir toujours avec vous, ainsi qu'une fiche de mise en garde indiquant que vous êtes sous stéroïdes, sur laquelle vous trouverez des instructions expliquant quand et comment les utiliser.
- Si vous prenez Asmanex Twisthaler et si vous réduisez la dose de stéroïdes sous forme de comprimés ou de sirop que vous prenez, il se peut que vous commenciez à avoir des symptômes tels que démangeaisons, larmolements ou éruption cutanée (rash), qui étaient auparavant bien contrôlés. Votre médecin vous indiquera comment garder ces symptômes sous contrôle. Durant cette période, si vous commencez à remarquer que vous souffrez de douleurs articulaires ou musculaires, si vous vous sentez déprimé(e), fatigué(e) ou léthargique, vous devez en informer votre médecin.
- Lorsqu'ils utilisent des corticostéroïdes inhalés, les patients doivent éviter d'entrer en contact avec quelqu'un qui a la rougeole ou la varicelle. Si vous êtes en contact avec quelqu'un qui a l'une ou l'autre de ces infections, informez-en votre médecin. Cela est particulièrement important pour les enfants.
- Le traitement avec des médicaments tels qu'Asmanex Twisthaler peut altérer les taux normaux de stéroïdes dans votre corps. Un effet peut être que les adolescents traités pendant une longue période peuvent grandir moins vite. Votre médecin contrôlera probablement votre taille de temps en temps.
- Tous les stéroïdes, notamment lorsqu'ils sont utilisés sur une longue période, peuvent altérer la façon dont fonctionne votre glande surrénale. Votre médecin peut réaliser des tests sanguins pour la contrôler.
- N'oubliez pas de prendre ce médicament, ainsi que tout autre médicament que vous prenez, avec vous lors d'une hospitalisation.
- Votre médecin peut tester vos poumons pendant votre traitement, notamment si vous êtes sur le point d'arrêter de prendre des corticoïdes sous forme de comprimés.

Enfants et adolescents

Il n'y a pas de données disponibles et Asmanex Twisthaler ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Asmanex Twisthaler

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris ceux que vous avez achetés sans ordonnance. Ceci inclut également des médicaments pour traiter une infection fongique ou virale, tels que le kétoconazole, l'itraconazole, le

ritonavir, le nelfinavir ou cobicistat. Ces médicaments peuvent augmenter la quantité de stéroïdes dans votre sang.

Il est également important, avant de commencer à utiliser Asmanex Twisthaler, de prévenir votre médecin si vous prenez d'autres stéroïdes, soit par injection, par voie orale ou par inhalation. Votre médecin vous indiquera comment ajuster la dose de ces autres stéroïdes.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Asmanex Twisthaler et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin si vous êtes enceinte, si vous prévoyez d'être enceinte, ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Asmanex Twisthaler n'est pas susceptible d'affecter votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Asmanex Twisthaler contient du lactose

Ce médicament contient une petite quantité de lactose (4,64 mg par jour lorsque vous êtes à la dose journalière maximale recommandée). Cette quantité de lactose ne doit normalement pas causer de problèmes chez les personnes intolérantes au lactose.

3. Comment utiliser Asmanex Twisthaler ?

Assurez-vous de connaître la façon d'utiliser correctement le Twisthaler. Faites bien attention à ne pas laisser tomber l'inhalateur car cela pourrait altérer son fonctionnement. Si vous avez une question, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Assurez-vous de savoir quand et combien de doses vous devez inhaler. Votre médecin doit vous l'avoir indiqué et les instructions doivent apparaître sur la boîte. Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. **Ne changez pas votre dose, à moins que votre médecin ne vous l'ait indiqué.** Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pour les adultes (incluant les patients de plus de 65 ans) et les adolescents de 12 ans et plus, souffrant d'un asthme léger à modéré, la dose recommandée en début de traitement est de 400 microgrammes (1 dose ou inhalation) une fois par jour le soir ce qui nécessite d'utiliser Asmanex Twisthaler 400 microgrammes poudre pour inhalation. Cependant, pour certains patients, la dose en début de traitement peut être de 200 microgrammes (1 dose ou inhalation) deux fois par jour ce qui nécessite d'utiliser Asmanex Twisthaler 200 microgrammes poudre pour inhalation. Si votre asthme est contrôlé, votre médecin peut réduire la dose à 200 microgrammes (1 dose ou inhalation d'Asmanex Twisthaler 200 microgrammes poudre pour inhalation) une fois par jour le soir. En fonction de vos symptômes, votre médecin peut augmenter ou diminuer votre dose journalière pour maintenir votre asthme sous contrôle.

Pour les patients avec un asthme sévère qui peuvent prendre d'autres stéroïdes sous forme de comprimés ou de sirop, la dose habituelle d'Asmanex Twisthaler en début de traitement est de 400 microgrammes deux fois par jour, ce qui correspond à la dose maximale recommandée. Après environ une semaine de traitement avec Asmanex Twisthaler, votre médecin peut décider de commencer à diminuer la dose des autres corticostéroïdes très lentement jusqu'à ce que vous puissiez tous les arrêter. Il est ensuite possible de diminuer la dose d'Asmanex Twisthaler si votre asthme est bien contrôlé.

Instructions pour un bon usage de votre inhalateur

Rappelez-vous qu'Asmanex Twisthaler délivre une poudre très fine que vous devez inhaler dans vos poumons. Vous devez être en position verticale lorsque vous utilisez le Twisthaler. Suivez attentivement les instructions pour recevoir la dose correcte.

Avant de retirer le capuchon blanc, assurez-vous que le compteur et l'encoche sur le capuchon sont alignés l'un en face de l'autre. Pour ouvrir l'inhalateur, retirez le capuchon blanc. Maintenez l'inhalateur en position verticale, avec la base bordeaux/marron en bas. Tenez la base et tournez le capuchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer. En dévissant le capuchon, le compteur décomptera une dose.

Assurez-vous que le compteur sur la base bordeaux/marron et l'encoche située au-dessus du compteur sont alignés l'un en face de l'autre. Gardez l'inhalateur en position verticale une fois que le capuchon est enlevé et avant d'inhaler votre dose.

Pour inhaler votre dose,

- Retirez le capuchon de l'inhalateur [Figure 1].
- Portez l'inhalateur à votre bouche, avec l'embout buccal tourné vers vous.
- Placez cet embout buccal dans votre bouche, fermez vos lèvres autour de ce dernier, puis inspirez rapidement et profondément [Figure 2].
- Retirez l'inhalateur de votre bouche et retenez votre respiration pendant environ 10 secondes ou aussi longtemps que possible. N'expirez pas dans l'inhalateur.
- Pour fermer l'inhalateur, replacez immédiatement le capuchon de l'inhalateur après chaque inhalation. Le capuchon doit être bien remplacé et revissé afin de charger la dose suivante pour la prochaine inhalation. Pour cela, maintenez l'inhalateur à la verticale et faites tourner le capuchon dans le sens des aiguilles d'une montre, tout en maintenant une légère pression sur le capuchon jusqu'à ce qu'un déclic retentisse et que le capuchon soit complètement fermé [Figure 3].

L'encoche sur le capuchon doit être tout à fait alignée avec la fenêtre du compteur [Figure 4].

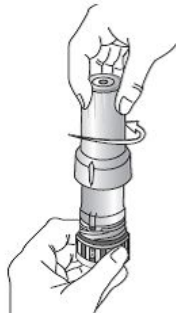


Figure 1
Enlever le capuchon

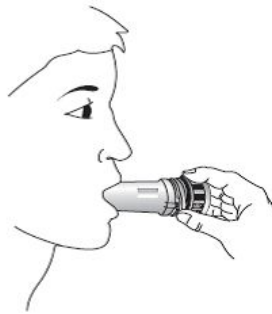


Figure 2
Inhalation



Figure 3
Fermer l'inhalateur

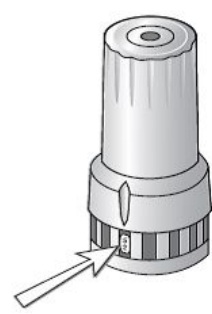


Figure 4
Inhalateur fermé

Après avoir pris votre dose, rincez-vous la bouche à l'eau ou avec une solution pour bain de bouche et de recracher le contenu sans avaler, afin de prévenir l'apparition d'une infection à candida (muguet). Gardez toujours votre inhalateur propre et sec. Nettoyez l'extérieur de l'embout buccal avec un linge ou un tissu sec. Ne lavez pas l'inhalateur, évitez le contact avec l'eau.

A la base de l'inhalateur apparaît une fenêtre qui contient un compteur. Celui-ci affiche le nombre de doses restant dans l'inhalateur. Ne pas utiliser Asmanex Twisthaler si vous constatez que le compteur ne fonctionne pas correctement. Rapportez-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

Lorsque vous lisez «01» au compteur, cela signifie qu'il ne reste qu'une dose dans l'inhalateur. Après la dose «01», le compteur indiquera «00», le capuchon se bloquera, et aucune autre administration ne sera possible avec l'inhalateur. Jetez alors l'inhalateur.

Afin de vous assurer de toujours avoir suffisamment de traitement, demandez une nouvelle ordonnance à votre médecin avant que votre inhalateur ne soit vide.

Il n'y a pas de délai définissant la rapidité d'action de votre traitement. Certains patients peuvent avoir un soulagement dans les vingt-quatre heures après le début de leur traitement ; d'autres n'obtiendront le bénéfice maximal du traitement qu'après une à deux semaines voire plus. Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez utiliser Asmanex Twisthaler.

Si vous avez utilisé plus de Asmanex Twisthaler que vous n'auriez dû

Il est important que vous preniez votre dose comme indiquée par votre pharmacien sur la boîte ou recommandée par votre médecin. N'augmentez pas ou ne diminuez pas votre dose sans demander l'avis de votre médecin. Si vous avez utilisé ou pris trop d'Asmanex Twisthaler, prenez

immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Asmanex Twisthaler

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la prochaine à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Asmanex Twisthaler

N'arrêtez pas brutalement d'utiliser Asmanex Twisthaler même si votre asthme semble s'être amélioré. Discutez en d'abord avec votre médecin.

Vos symptômes peuvent resurgir si vous arrêtez d'utiliser ce médicament avant que votre médecin ne vous ait dit de le faire. Après avoir commencé à utiliser Asmanex Twisthaler, si vous pensez que votre asthme ne s'améliore pas ou semble s'aggraver, consultez votre médecin.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Asmanex Twisthaler et contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants :

Les symptômes d'une réaction allergique grave incluent le gonflement de vos yeux, de votre visage, de vos lèvres, de votre bouche, de votre langue ou de votre gorge qui peuvent provoquer des difficultés lors de la déglutition ou de la respiration, une éruption prurigineuse, une sensation de faiblesse et d'étourdissement qui peut provoquer chez vous une perte de connaissance.

Si vous observez une augmentation de la toux, des sifflements, une gêne respiratoire ou une respiration courte juste après la prise de votre médicament, servez-vous de votre inhalateur « de secours » et contactez immédiatement votre médecin. Ne renouvelez pas la prise d'Asmanex Twisthaler sans l'avis préalable de votre médecin.

Il est possible d'avoir des réactions allergiques (hypersensibilité) aux stéroïdes inhalés. Si cela se produit, il se peut que vous observiez une éruption cutanée (rash), des démangeaisons et des rougeurs, ainsi qu'un gonflement des yeux, du visage, des lèvres et de la gorge. Si vous souffrez de l'un de ces symptômes, vous devez immédiatement contacter votre médecin. Vous ne devez plus utiliser votre Asmanex Twisthaler avant d'avoir vu votre médecin.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés incluent une infection à Candida (muguet) dans la bouche ou dans la gorge (apparition de dépôts blanchâtres), un enrouement de la voix, des maux de gorge ou de tête. Informez votre médecin dès que possible si vous développez l'un de ces effets indésirables.

Les autres effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) incluent sécheresse de bouche et de gorge, indigestion, prise de poids et battements rapides du cœur ou cœur qui bat très fort (palpitations). Contactez votre médecin si vous remarquez l'un de ces symptômes.

Rarement (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (y compris un glaucome), ou une cataracte peuvent survenir chez les patients traités par les médicaments à base de stéroïdes, y compris par Asmanex Twisthaler.

Indéterminée (fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles): vision floue.

Contactez votre médecin si votre vision devient trouble ou si vous ressentez une douleur au niveau de l'œil.

Les autres effets indésirables possibles des stéroïdes incluent un ralentissement ou un changement dans la courbe de croissance des adolescents et un amincissement des os. Des troubles du sommeil, une dépression ou des inquiétudes, une agitation, une nervosité, une excitabilité ou une irritabilité peuvent aussi survenir avec l'emploi de corticoïdes inhalés. Ces effets risquent plus de survenir chez les enfants. Les stéroïdes peuvent aussi affecter votre glande surrénale, à l'origine de faiblesse, fatigue ou étourdissements, et engourdissements quand vous restez longtemps debout ou lorsque que vous passez de la position assise à debout. Ces effets risquent moins de se produire lorsque vous prenez des corticoïdes inhalés plutôt que des corticoïdes pris par voie orale.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration: **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance. Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou. Site internet:

www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be, **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy - Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) - CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan 54, 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, e-mail : crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg. L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél. : (+352) 2478 5592, e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu. Lien pour le formulaire <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Asmanex Twisthaler ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, le sachet et l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.

Conserver chaque inhalateur dans son conditionnement original afin de le protéger de l'humidité jusqu'au moment de l'utilisation. Utiliser le produit endéans les 3 mois après sa première ouverture. N'ouvrez qu'un Twisthaler à la fois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Asmanex Twisthaler

- La substance active est le furoate de mométasone. Chaque inhalation contient 400 microgrammes.
- L'autre composant est le lactose anhydre (qui contient des traces de protéines de lait).

Aspect d'Asmanex Twisthaler et contenu de l'emballage extérieur

L'embout buccal de l'inhalateur est blanc, avec une base bordeaux/marron contenant une fenêtre affichant le nombre d'inhalations restantes dans l'inhalateur.

Les inhalateurs sont disponibles sous forme d'inhalateurs de 14, 30 ou 60 inhalations (doses), avec chaque présentation contenant un inhalateur emballé (pour les inhalateurs de 14, 30 ou 60 doses) ou trois inhalateurs emballés séparément (seulement pour les inhalateurs de 60 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Organon Belgium, Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel

Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100), dpoc.benelux@organon.com

Fabricant :

NV Schering-Plough Labo, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

BE234227

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Allemagne : Asmanex Twisthaler 400 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

Autriche : Asmanex Twisthaler

Belgique : Asmanex Twisthaler 400 microgrammes Poudre pour inhalation

Danemark : Asmanex Twisthaler 400 mikrogram inhalationspulver

Espagne : Asmanex Twisthaler 400 microgramos polvo para inhalación

Finlande : Asmanex Twisthaler

France : Asmanex Twisthaler 400 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

Grèce : Asmanex Twisthaler

Italie : Asmanex 400 microgrammi polvere per inalazione

Irlande : Asmanex Twisthaler 400 micrograms Inhalation Powder

Islande : Asmanex Twisthaler, 400 mikróg. Innöndunarduft

Norvège : Asmanex Twisthaler

Portugal : Asmanex Twisthaler

Royaume-Uni : Asmanex Twisthaler 400 micrograms Inhalation Powder

Suède : Asmanex Twisthaler

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2022.