

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrDYMISTA^{MD}

Suspension de chlorhydrate d'azélastine et de propionate de fluticasone en vaporisateur nasal

137 mcg/50 mcg par vaporisation dosée

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de DYMISTA^{MD} pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements pertinents au sujet de DYMISTA^{MD}. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

DYMISTA^{MD} est un médicament sur ordonnance utilisé pour traiter les symptômes modérés à sévères de la rhinite allergique saisonnière (allergie nasale) et les symptômes oculaires connexes chez les patients de 6 ans et plus nécessitant un traitement combinant le chlorhydrate d'azélastine et le propionate de fluticasone.

Les effets de ce médicament :

DYMISTA aide à réduire les symptômes de la rhinite allergique saisonnière (inflammation de la muqueuse nasale), notamment la congestion nasale, l'écoulement nasal, les démangeaisons, les éternuements, la rougeur des yeux, les larmoiements ou les démangeaisons oculaires.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Si vous êtes allergique à l'un des ingrédients de DYMISTA.
- Si vous présentez une infection fongique, bactérienne ou tuberculeuse non traitée des voies respiratoires.

Les ingrédients médicinaux sont :

- Chlorhydrate d'azélastine
- Propionate de fluticasone

Les ingrédients non médicinaux sont :

chlorure de benzalkonium, carboxyméthylcellulose sodique, EDTA de disodium, glycérol, cellulose microcristalline, alcool phénéthylique, polysorbate 80 et eau purifiée.

Présentation :

Vaporisateur-doseur en suspension : 137 microgrammes de chlorhydrate d'azélastine et 50 microgrammes de propionate de fluticasone par vaporisation.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser DYMISTA, veuillez consulter votre médecin ou pharmacien si vous :

- êtes enceinte (ou prévoyez le devenir). Les effets de DYMISTA sur le fœtus ne sont pas connus;
- allaitez ou prévoyez de le faire. On ignore si DYMISTA passe dans le lait maternel;
- êtes allergique à tout autre corticostéroïde ou médicament;
- avez des écoulements nasaux verts ou jaunes;
- avez des problèmes oculaires ou de vision, comme la cataracte ou le glaucome (pression oculaire accrue);
- prenez d'autres stéroïdes par la bouche ou par injection;
- avez récemment subi une intervention chirurgicale ou un traumatisme ou eu des ulcères nasaux;
- avez été exposé à la varicelle ou à la rougeole;
- avez un problème de thyroïde;
- souffrez d'une maladie du foie.

Vous devez éviter de vous exposer à la rougeole ou à la varicelle pendant le traitement par DYMISTA. Si vous êtes exposé à ces maladies, veuillez en informer votre médecin.

Les médicaments comme DYMISTA peuvent causer des problèmes oculaires :

- Cataractes : opacité du cristallin de l'œil, vision trouble, douleur oculaire.
- Glaucome : pression oculaire accrue, douleur oculaire. L'absence de traitement peut mener à une perte permanente de la vue.
- Vous devez vous soumettre à un examen de la vue à intervalles réguliers.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Veuillez indiquer au professionnel de la santé tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits et non prescrits, les vitamines et les suppléments à base de plantes médicinales. DYMISTA peut avoir un effet sur la manière dont agissent d'autres médicaments et d'autres médicaments peuvent avoir un effet sur la manière dont DYMISTA agit.

Avant d'utiliser DYMISTA, veuillez notamment révéler à votre professionnel de la santé si vous prenez ou si vous avez pris récemment les médicaments suivants :

- Le ritonavir ou des médicaments contenant du cobicistat (couramment utilisé pour traiter l'infection par le VIH ou le sida). Votre professionnel de la santé pourrait vouloir surveiller votre état de près si vous prenez ces médicaments.

- Le kétoconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques).
- La cimétidine (inhibe la production d'acide gastrique).
- L'acide acétylsalicylique (AAS) et si vous souffrez d'un problème de coagulation sanguine.

Dans de rares cas, DYMISTA peut entraîner de la somnolence ou de l'endormissement, ce qui peut également être causé par la maladie. Vous ne devez pas conduire un véhicule ni faire fonctionner de machines ou pratiquer une activité nécessitant une certaine vigilance avant de savoir quel sera l'effet de DYMISTA sur vous. Ne consommez pas d'alcool et ne prenez pas d'autres médicaments qui peuvent entraîner de la somnolence pendant que vous prenez DYMISTA.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

DYMISTA est réservé à l'administration par voie nasale. **Il ne faut pas le vaporiser dans les yeux ou la bouche. Si vous vaporisez DYMISTA dans les yeux, veuillez rincer vos yeux avec une grande quantité d'eau pendant 10 minutes, puis appelez votre médecin.** Utilisez le vaporisateur nasal DYMISTA exactement selon les recommandations de votre professionnel de la santé.

DYMISTA soulage les symptômes en moins de 30 minutes. Cependant, vous obtiendrez de meilleurs résultats si vous utilisez DYMISTA régulièrement.

Ne pas percer l'embout si le vaporisateur est bloqué. Nettoyer plutôt l'actionneur avec de l'eau.

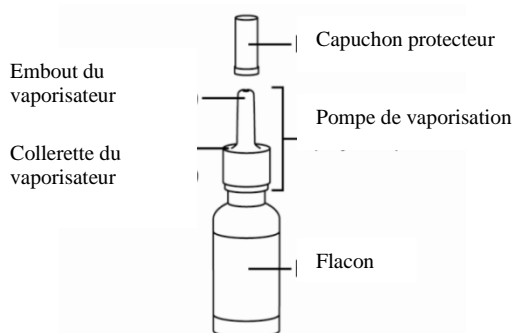
Dose habituelle :

Adultes et enfants (6 ans et plus) : 1 vaporisation dans chaque narine, deux fois par jour (matin et soir).

Préparation du vaporisateur

1. Agiter doucement le flacon jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit observé au fond du flacon. Ensuite, retirer le capuchon de protection (voir la Figure 1).

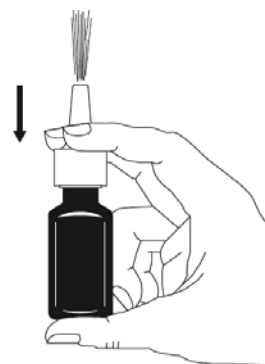
Figure 1



2. Avant d'utiliser le vaporisateur nasal pour la première fois, vous devez amorcer la pompe.

- Pour amorcer la pompe, placez votre index et votre majeur des deux côtés de la pompe de vaporisation et votre pouce sur le fond du flacon.
- Tenez le vaporisateur de façon à ce qu'il ne pointe pas vers votre visage, puis appuyez 6 fois sur la collerette jusqu'à ce que vous obteniez une fine vaporisation (voir la Figure 2).
- La pompe est maintenant amorcée et le vaporisateur est prêt à être utilisé.

Figure 2



3. Si le vaporisateur nasal n'a pas été utilisé pendant plus de 7 jours, vous devrez réamorcer la pompe jusqu'à ce que vous obteniez à nouveau une fine vaporisation.

Utilisation du vaporisateur

1. Mouchez-vous pour vider vos narines.



2. Penchez la tête légèrement vers l'avant en direction de vos orteils. **Ne penchez pas la tête vers l'arrière.**

3. Tenez le vaporisateur bien droit et insérez soigneusement l'embout nasal dans une narine.

4. Bouchez l'autre narine avec votre doigt, appuyez rapidement une fois sur la pompe tout en inspirant doucement (voir la Figure 3).

5. Expirez par la bouche.

Figure 3



6. Répétez les mêmes étapes pour l'autre narine.
 7. Respirez doucement et **ne penchez pas la tête vers l'arrière après le traitement**. Cela évitera au médicament de s'écouler dans votre gorge et préviendra un goût déplaisant (voir la Figure 4).

Figure 4



8. Après chaque utilisation, essuyez l'embout nasal à l'aide d'un papier mouchoir ou d'un linge, et remettez le capuchon protecteur.

Il est important de prendre le médicament selon les directives de votre médecin. Vous ne devriez utiliser que la dose recommandée par votre médecin.

Ce produit peut laisser un goût amer dans la bouche, notamment si vous penchez la tête vers l'arrière lors de l'utilisation du vaporisateur. Il s'agit d'une réaction normale. Ce goût s'estompera si vous consommez une boisson gazeuse quelques minutes après l'administration du médicament. À l'occasion, vous pourriez éternuer après l'usage du vaporisateur, mais cela devrait cesser rapidement. Vous pourriez également sentir une odeur désagréable.

Conseils pour nettoyer l'embout nasal du vaporisateur :

Vous devez nettoyer votre vaporisateur DYMISTA au moins une fois par semaine.

1. Retirez le capuchon protecteur et tirez doucement vers le haut la pompe de vaporisation pour l'enlever du flacon (voir la Figure 5).

Figure 5



2. Nettoyez la pompe de vaporisation et le capuchon protecteur avec de l'eau tiède (voir la Figure 6).

Figure 6



3. Laissez sécher complètement. Une fois secs, remplacez la pompe de vaporisation et le capuchon protecteur sur le flacon (voir la Figure 7).

Figure 7



4. Si la pompe de vaporisation est obstruée, enlevez-la tel qu'indiqué à l'étape 1 ci-dessus et trempez-la dans de l'eau tiède. **N'essayez pas de déboucher la pompe de vaporisation en y introduisant une tige ou un objet pointu quelconque. Cela endommagera la pompe de vaporisation et fera en sorte que vous ne recevrez pas la dose exacte du médicament.**

5. Une fois la pompe de vaporisation débouchée, rincez l'applicateur et le capuchon protecteur à l'eau froide, puis laissez-les sécher tel qu'indiqué à l'étape 3 ci-dessus. Une fois secs, remplacez la pompe de vaporisation sur le flacon et le capuchon protecteur sur l'embout du vaporisateur.

6. Amorcez de nouveau la pompe en répétant les étapes de la section **Préparation du vaporisateur** ci-dessus. Remplacez le capuchon protecteur et le vaporisateur DYMISTA est prêt à être utilisé.

Surdose :

On ne prévoit aucune réaction de surdose lorsque le mode d'administration par voie nasale est utilisé.

Si un enfant avale par accident DYMISTA ou si vous utilisez une dose trop élevée du produit, appelez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche de votre domicile.

En cas de surdose accidentelle, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Oubli d'une dose :

Si vous oubliez une dose, prenez la dose manquée dès que vous constatez cet oubli, mais s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, attendez ce moment. Ne prenez jamais deux doses en même temps.

PROCÉDURE À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme c'est le cas avec la plupart des médicaments, DYMISTA peut entraîner des effets secondaires chez certaines personnes. Les effets secondaires pouvant survenir lors de l'administration d'antihistaminiques et de l'usage de corticostéroïdes par voie nasale, tels que DYMISTA, sont les suivants :

- Maux de tête
- Altération du goût et/ou de l'odorat
- Saignements de nez
- Ulcères nasaux, douleur, brûlure et irritation dans le nez
- Formation de croûtes dans le nez
- Écoulement nasal
- Sensibilité ou sécheresse dans le nez
- Mal de gorge, infection des voies respiratoires supérieures
- Fièvre, toux, congestion nasale, frissons, sensation de fatigue
- Somnolence ou endormissement

Si l'un de ces effets vous affecte gravement, veuillez aviser votre médecin, infirmière ou pharmacien.

Un ralentissement de la croissance est survenu chez des enfants (6 ans et plus) lors de l'usage de corticostéroïdes en vaporisateur nasal. Votre médecin doit surveiller votre croissance à intervalles réguliers si vous faites partie de ce groupe d'âge.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURE À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très rare	Syndrome de Cushing : gain de poids rapide, particulièrement autour du corps et du visage; transpiration excessive; amincissement de la peau avec prédisposition aux ecchymoses (bleus) et sécheresse de la peau; faiblesse musculaire et osseuse.		✓	
	Diminution de la fonction surrénalienne : fatigue, faiblesse, nausées et vomissements.		✓	
	Ostéonécrose (fines fractures dans un os menant ultérieurement à l'effondrement) : douleur évolutive ou persistante ou amplitude de mouvement limitée d'une articulation ou d'un membre.		✓	
	Cataractes : éblouissement, baisse de vision.		✓	
	Glaucome : pression accrue dans les yeux, douleur oculaire.			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURE À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Réactions allergiques : douleur ou serrement à la poitrine, respiration sifflante, toux ou difficulté à respirer, sensation soudaine de faiblesse ou de tête légère (qui peut mener à un effondrement ou à une perte de conscience), enflure du visage, de la bouche, de la langue, des yeux ou des lèvres s'accompagnant de difficulté à avaler, éruptions cutanées (urticaire) ou rougeur.			✓
Saignements de nez	✓		
Perforation de la cloison des fosses nasales : si vous entendez un sifflement constant lorsque vous respirez par le nez, il pourrait s'agir d'un symptôme de perforation de la cloison des fosses nasales.		✓	
Infections : aggravation des symptômes d'une infection, par exemple une tuberculose existante, une infection fongique, bactérienne ou parasitaire, ou de l'herpès oculaire.		✓	
Inconnu		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si DYMISTA cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez ce médicament dans un endroit sûr hors de la portée des enfants. Il peut leur être nocif.

Conserver entre 15 et 30°C. Ne congelez pas et ne réfrigérez pas DYMISTA.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- 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 courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse ci-dessous ou en communiquant avec le promoteur, BGP Pharma ULC au 1-844-596-9526, www.mylan.ca.

Ce dépliant a été rédigé par BGP Pharma ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6

DYMISTA est une marque déposée de Meda AB; utilisée sous licence par BGP Pharma ULC (faisant affaires sous le nom de Mylan)

Dernière révision : 3 octobre 2019