

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrWixela^{MD} Inhub^{MD}

Propionate de fluticasone et salmétérol en poudre pour inhalation

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » de Wixela^{MD} Inhub^{MD}, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Wixela^{MD} Inhub^{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 :

Asthme (patients de 4 ans et plus) :

L'asthme est une maladie inflammatoire chronique des voies respiratoires caractérisée par des crises au cours desquelles le patient a de la difficulté à respirer. Les voies respiratoires des personnes atteintes d'asthme sont « hyperréactives » ou très sensibles. Durant une crise d'asthme, elles se rétrécissent, ce qui rend plus difficile le passage de l'air dans les poumons.

Wixela^{MD} Inhub^{MD} doit être utilisé chez les patients :

- dont l'asthme n'est pas maîtrisé de manière satisfaisante par un médicament antiasthmatique à long terme comme un corticostéroïde en inhalation (CSI) employé seul; ou
- dont la gravité de l'asthme justifie un traitement par un CSI et un bêta₂-agoniste à longue durée d'action (BALA).

Wixela^{MD} Inhub^{MD} ne doit pas être le premier médicament antiasthmatique que vous utilisez, à moins d'avis contraire de votre médecin. Il est prescrit seulement lorsqu'un traitement régulier par un CSI et un médicament « de soulagement » à action rapide, comme le salbutamol, ne contribue pas à soulager efficacement vos troubles respiratoires. Wixela^{MD} Inhub^{MD} aide à prévenir l'essoufflement et la respiration sifflante dus à l'asthme.

Pour parvenir à maîtriser son asthme, la personne doit éviter les irritants à l'origine des crises et prendre les médicaments appropriés. Elle doit, par exemple, éviter d'être exposée aux acariens de la poussière, aux moisissures, aux animaux de compagnie, à la fumée du tabac et aux pollens.

Maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) :

La MPOC est un type d'affection pulmonaire qui se traduit souvent par un rétrécissement permanent des voies respiratoires et qui entraîne des difficultés à respirer. Chez de nombreux patients, ce rétrécissement résulte de nombreuses années de tabagisme. Si vous souffrez de MPOC, vous devez absolument cesser de fumer afin d'empêcher l'aggravation de votre état. Veuillez consulter votre médecin ou un autre professionnel de la santé pour obtenir

de l'aide pour cesser de fumer.

Wixela^{MD} Inhub^{MD} doit être pris dans le but de maîtriser à long terme les symptômes de la MPOC et pour prévenir la respiration sifflante chez les adultes souffrant de MPOC.

Ce médicament est pour vous. Seul un médecin peut vous le prescrire. N'en donnez jamais à d'autres personnes, car il peut leur être nocif même si leurs symptômes s'apparentent aux vôtres.

Les effets de ce médicament :

Wixela^{MD} Inhub^{MD} contient deux ingrédients médicinaux, le propionate de fluticasone et le xinafoate de salmétérol. Le propionate de fluticasone est un corticostéroïde en inhalation. Les corticostéroïdes sont utilisés contre les troubles respiratoires en raison de leur effet anti-inflammatoire. Ils atténuent l'enflure et l'irritation des parois des petits conduits respiratoires des poumons et, ce faisant, facilitent la respiration.

Le xinafoate de salmétérol est un BALA. Il provoque un relâchement des muscles situés dans les parois des petits conduits respiratoires des poumons. Il contribue ainsi à ouvrir les voies respiratoires et à faciliter le passage de l'air dans les poumons. L'effet du xinafoate de salmétérol dure au moins 12 heures. Lorsqu'il est pris régulièrement avec un corticostéroïde en inhalation, il aide à maintenir les petits conduits respiratoires dégagés.

Les corticostéroïdes contribuent également à prévenir les crises d'asthme. Prises régulièrement de manière simultanée, ces deux substances vous aideront à maîtriser vos problèmes respiratoires.

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

Wixela^{MD} Inhub^{MD} n'agit pas assez rapidement pour soulager une crise soudaine d'essoufflement ou de respiration sifflante due à l'asthme ou à la MPOC. Il convient d'utiliser un médicament « de soulagement » à action rapide, comme le salbutamol, en pareil cas (p. ex. crises d'asthme).

Important :

N'utilisez pas Wixela^{MD} Inhub^{MD} si :

- vous êtes allergique ou si vous avez déjà eu une réaction allergique au propionate de fluticasone ou au xinafoate de salmétérol;
- vous êtes allergique au lactose (sucre du lait) ou aux protéines du lait;
- vous avez des antécédents médicaux de tachyarythmie (trouble caractérisé par un rythme cardiaque rapide et/ou irrégulier);
- vous avez une infection fongique, bactérienne ou tuberculeuse non traitée.

Les ingrédients médicinaux sont :

Le propionate de fluticasone et le xinafoate de salmétérol.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Monohydrate de lactose

Les formes posologiques :

Wixela^{MD} Inhub^{MD} est une poudre pour inhalation administrée au moyen d'un dispositif d'inhalation en plastique qui renferme deux bandes d'aluminium de 30 doses pré-mesurées régulièrement espacées. Chaque dose pré-mesurée libère 100, 250 ou 500 mcg de propionate de fluticasone et 50 mcg de salmétérol (sous forme de sel de xinafoate) par inhalation.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Wixela^{MD} Inhub^{MD} n'est pas destiné au traitement des crises d'asthme aiguës ou d'une intensification soudaine de l'essoufflement et de la respiration sifflante chez les patients atteints de MPOC. Si vous présentez une crise soudaine de respiration sifflante et d'essoufflement dans l'intervalle qui sépare vos doses de Wixela^{MD} Inhub^{MD}, vous devez utiliser le médicament « de soulagement » à action rapide, comme le salbutamol, que le médecin vous a prescrit. Utilisez ce médicament selon les directives de votre médecin.

Il se pourrait que vous deviez aussi prendre des stéroïdes en comprimés ou en sirop durant une crise d'asthme sévère, pendant d'autres maladies ou lors de périodes de stress. Le médecin pourrait vous donner des stéroïdes en comprimés ou en sirop à garder sur vous accompagnés d'une carte de mise en garde sur laquelle vous trouverez des conseils sur le moment de prendre ce médicament et sur la façon de le prendre.

Si vous vous trouvez dans une des situations suivantes, consultez votre médecin ou votre pharmacien **avant** et pendant le traitement par Wixela^{MD} Inhub^{MD}, de sorte qu'il puisse déterminer si vous devez commencer ou continuer à prendre ce médicament :

- Vous présentez des problèmes aux yeux, comme un glaucome, des cataractes, une vision trouble ou d'autres changements de la vision;
- Vous souffrez d'une infection à la poitrine (p. ex. rhume, bronchite);
- Vous avez déjà cessé de prendre un autre médicament pour vos troubles respiratoires à cause d'une allergie ou de tout autre problème;
- On vous a dit que vous êtes allergique au lactose (sucre du lait) ou aux protéines du lait;
- Vous avez déjà souffert d'une infection à levures (muguet) dans la bouche;
- Vous êtes actuellement traité pour une affection de la thyroïde;
- Vous souffrez de diabète;
- Vous souffrez d'hypertension (pression artérielle élevée);
- Vous avez une maladie du cœur;
- Vous avez déjà souffert d'infections tuberculeuses (TB);
- Vous prenez d'autres « stéroïdes », que ce soit par voie orale ou par inhalation;
- Vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou allaitez;
- Vous prenez un médicament appelé « kétoconazole » pour traiter une infection fongique;

- Vous prenez des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH (p. ex., ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir et produits contenant du cobicistat);
- Vous avez des problèmes de foie ou souffrez de cirrhose.

Pendant que vous prenez un CSI, vous devez éviter tout contact avec une personne atteinte de la rougeole ou de la varicelle. Si vous ou votre enfant êtes exposés à ces maladies, informez-en votre médecin immédiatement.

Les médicaments comme Wixela^{MD} Inhub^{MD} peuvent provoquer des problèmes aux yeux, tels que :

- des cataractes : opacification du cristallin, vision trouble et douleur oculaire;
- le glaucome : hausse de la pression à l'intérieur de l'œil, douleur oculaire. S'il n'est pas traité, le glaucome peut entraîner une perte permanente de la vue;
- la chorioretinopathie séreuse centrale : vision trouble ou autres changements de la vision.

Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous présentez une vision trouble ou d'autres problèmes de vision. Vous devriez subir un examen de la vue périodiquement.

Autres mises en garde :

Mises en garde propres à l'asthme :

Il se peut que votre médecin change la posologie des autres médicaments que vous prenez contre l'asthme après que vous aurez commencé à prendre Wixela^{MD} Inhub^{MD}. Ce changement peut, quoique rarement, faire en sorte qu'un patient se sente plus mal et non qu'il se sente mieux, particulièrement s'il prend des corticostéroïdes oraux (parfois appelés stéroïdes), y compris de la prednisone. Si votre médecin diminue votre dose de corticostéroïde oral et que vous commencez à vous sentir moins bien, avertissez-le immédiatement.

Votre asthme doit être l'objet d'une évaluation à intervalles réguliers, comme convenu avec votre médecin. Une fois votre asthme maîtrisé de façon durable, votre médecin pourrait ajuster la dose de Wixela^{MD} Inhub^{MD}. Ne cessez pas de prendre Wixela^{MD} Inhub^{MD} et ne modifiez pas la dose, sauf avis contraire de votre médecin.

Lorsque les BALA sont utilisés seuls, en l'absence d'un CSI, ils augmentent le risque d'hospitalisation et de décès attribuables à des problèmes d'asthme. Wixela^{MD} Inhub^{MD} renferme à la fois un CSI et un BALA. Les études ont montré que lorsqu'un CSI et un BALA sont employés en concomitance, il n'y a pas de risque accru significatif d'hospitalisations et de décès attribuables à des problèmes d'asthme.

Avertissez votre médecin immédiatement si :

- Vous constatez un changement de vos symptômes, comme une augmentation de la fréquence de la toux, de la respiration sifflante ou du serrement de poitrine, ou une aggravation inhabituelle de vos essoufflements;

- Vous vous réveillez la nuit parce que votre respiration est sifflante ou à cause d'un serrement de poitrine ou d'un essoufflement;
- Vous prenez une quantité de plus en plus grande de médicament « de soulagement » à action rapide.

Ces signes pourraient indiquer que votre asthme est peut-être en train de s'aggraver. Ne cessez pas de prendre Wixela^{MD} Inhub^{MD} sans consulter votre médecin.

Mises en garde propres à la MPOC :

- Si vous présentez les symptômes d'une exacerbation, informez-en votre médecin immédiatement.
- Les patients atteints de MPOC risquent davantage de faire une pneumonie (infection des poumons). Les médicaments comme Wixela^{MD} Inhub^{MD} peuvent aussi augmenter le risque de pneumonie. Or, les symptômes de la pneumonie et ceux des exacerbations de la MPOC sont souvent similaires. Il est donc important de consulter votre médecin dès que vous soupçonnez une infection, puisque la moindre infection pulmonaire doit être traitée sans attendre. Votre médecin pourrait également vous recommander de vous faire vacciner contre la grippe chaque année.

Vous devez éviter les contacts étroits avec les personnes qui souffrent d'un rhume ou d'une grippe et vous renseigner auprès de votre médecin au sujet du vaccin contre la grippe.

Les signes suivants vous avertissent que votre MPOC est peut-être en train de s'aggraver. Vous devriez communiquer avec votre médecin dès le moment où ils apparaissent.

- Augmentation ou diminution inhabituelle de la quantité de sécrétions;
- Accroissement inhabituel de la consistance et de la viscosité des sécrétions;
- Présence de sang dans les sécrétions;
- Changement de la couleur des sécrétions vers le brun, le jaune ou le vert;
- Augmentation inhabituelle de la gravité de l'essoufflement, de la toux ou de la respiration sifflante;
- Symptômes évocateurs d'un rhume (p. ex., mal de gorge);
- Fatigue ou fièvre inexpiquée;
- Serrements de poitrine;
- Enflure inexpiquée;
- Nécessité d'accroître le nombre d'oreillers afin de mieux dormir.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas avec la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments peuvent se produire. Informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris ceux prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits utilisés en médecine douce.

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec Wixela^{MD} Inhub^{MD} comprennent :

- les médicaments semblables à Wixela^{MD} Inhub^{MD} qu'on utilise pour traiter les maladies respiratoires, en raison du risque accru d'effets secondaires possibles. Cela comprend les autres médicaments qui renferment un BALA ou un corticostéroïde;
- les médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH ou le sida (p. ex., ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir et produits contenant du cobicistat);
- le kétoconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques);
- les bêta-bloquants utilisés dans le traitement de l'hypertension [pression artérielle élevée] ou d'autres problèmes cardiaques (p. ex., propranolol) ou dans le traitement du glaucome;
- les médicaments utilisés pour traiter la dépression (p. ex., antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs de la monoamine oxydase);
- les médicaments utilisés pour réduire la concentration de potassium dans le sang (c.-à-d. les diurétiques, qui stimulent l'excrétion d'urine) et qui sont employés pour abaisser la pression artérielle;
- les méthylxanthines (comme la théophylline), utilisées pour traiter l'asthme et la MPOC.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Il est très important que vous utilisiez Wixela^{MD} Inhub^{MD} 2 fois par jour, et ce, tous les jours, même si vous n'avez pas de symptômes. C'est ce qui aidera à vous protéger des symptômes qui peuvent survenir le jour comme la nuit. **Cependant, vous ne devez pas l'utiliser plus de deux fois par jour.** Si vous prenez plus d'un médicament en inhalation, assurez-vous de bien connaître l'utilité de chacun d'eux et de savoir dans quelles circonstances vous devez les prendre.

Ne cessez pas de prendre Wixela^{MD} Inhub^{MD} subitement, même si vous vous sentez mieux. Le médecin peut vous renseigner sur la façon d'arrêter lentement le traitement, le cas échéant. Ne modifiez pas la posologie, sauf avis contraire du médecin. Si vous devez être hospitalisé pour une intervention chirurgicale, apportez Wixela^{MD} Inhub^{MD} et informez le médecin de tous les médicaments que vous prenez. Si votre médecin décide d'interrompre votre traitement, ne gardez pas ce médicament à moins d'avis contraire du médecin.

Dose habituelle – traitement de l'asthme :

Chez les patients de 12 ans et plus, la posologie habituelle est la suivante :

- Wixela^{MD} Inhub^{MD} 100 mcg/50 mcg – Une inhalation 2 fois par jour
- ou
- Wixela^{MD} Inhub^{MD} 250 mcg/50 mcg – Une inhalation 2 fois par jour
- ou
- Wixela^{MD} Inhub^{MD} 500 mcg/50 mcg – Une inhalation 2 fois par jour.

Chez les patients de 4 à 11 ans, la posologie habituelle est la suivante :

Wixela^{MD} Inhub^{MD} 100 mcg/50 mcg – Une inhalation 2 fois par jour.

L'usage de Wixela^{MD} Inhub^{MD} chez les enfants de moins de 4 ans n'est pas recommandé à l'heure actuelle, étant donné le peu de données cliniques obtenues à ce jour.

Dose habituelle – traitement de la MPOC :

Chez les adultes (18 ans et plus), la posologie habituelle est la suivante :

Wixela^{MD} Inhub^{MD} 250 mcg/50 mcg – Une inhalation 2 fois par jour

ou

Wixela^{MD} Inhub^{MD} 500 mcg/50 mcg – Une inhalation 2 fois par jour.

Si la présence de mucus vous incommode, tentez de dégager vos voies respiratoires le plus possible en toussant avant de prendre Wixela^{MD} Inhub^{MD}. Ainsi, le médicament pourra pénétrer plus profondément dans vos poumons.

Surdose :

Si vous croyez avoir pris trop de Wixela^{MD} Inhub^{MD}, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Si, par mégarde, vous prenez **une dose plus élevée que la dose recommandée**, il se peut que vous sentiez votre cœur battre plus vite que d'habitude et que vous trembliez. Parmi les autres symptômes que vous pourriez manifester, citons les maux de tête, la faiblesse musculaire et les douleurs aux articulations.

Il peut être extrêmement dangereux d'abuser de ce médicament. Si vous avez utilisé pendant une période prolongée (mois ou années) une dose de Wixela^{MD} Inhub^{MD} plus élevée que la dose recommandée, vous devez demander conseil à votre médecin ou pharmacien. Il pourrait s'avérer nécessaire de réduire graduellement votre dose. Ne cessez pas de prendre votre médicament subitement.

Oubli d'une dose :

Il est très important que vous utilisiez Wixela^{MD} Inhub^{MD} régulièrement. Si vous oubliez d'inhaler une dose, ne vous inquiétez pas; prenez la dose manquée dès que vous constatez cet oubli. **Toutefois**, si l'heure de votre prochaine dose habituelle arrive bientôt, attendez ce moment. **Ne prenez pas une double dose.** Par la suite, continuez de prendre votre médicament au moment habituel.

Description de Wixela^{MD} Inhub^{MD}

L'inhalateur Wixela^{MD} Inhub^{MD} est emballé dans un sachet d'aluminium offrant une protection contre l'humidité. **N'ouvrez pas le sachet d'aluminium avant d'être prêt à utiliser**

l'inhalateur. Lorsque vous sortez l'inhalateur Wixela^{MD} Inhub^{MD} de son sachet d'aluminium, il est en **position fermée**. Jetez le sachet de façon sécuritaire. Avant de prendre votre première dose, écrivez la date « Utiliser avant » sur l'étiquette. La date de péremption (« Utiliser avant ») est de 30 jours à compter de la date d'ouverture du sachet.

Wixela^{MD} Inhub^{MD} est muni d'un compteur de doses qui vous indiquera toujours le nombre de doses qu'il reste dans votre inhalateur. Votre compteur de doses sera fixé à 60 lorsque vous recevrez votre inhalateur. **Un indicateur rouge apparaît lorsqu'il reste 9 doses ou moins pour vous rappeler de commander votre prochain inhalateur.** Le compteur de doses affichera « 0 » et le levier n'atteindra pas la fin des flèches mauves lorsqu'il ne reste plus de doses.

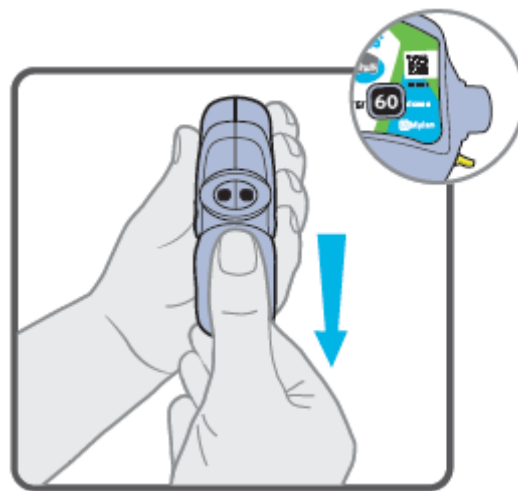
Chaque dose est mesurée avec précision et protégée par un emballage hygiénique. L'inhalateur n'exige ni entretien ni recharge.

Comment utiliser correctement Wixela^{MD} Inhub^{MD}

Il est important d'inhaler chaque dose comme votre médecin, l'infirmière ou le pharmacien vous l'a montré. Votre médecin déterminera la concentration de Wixela^{MD} Inhub^{MD} qui vous convient.

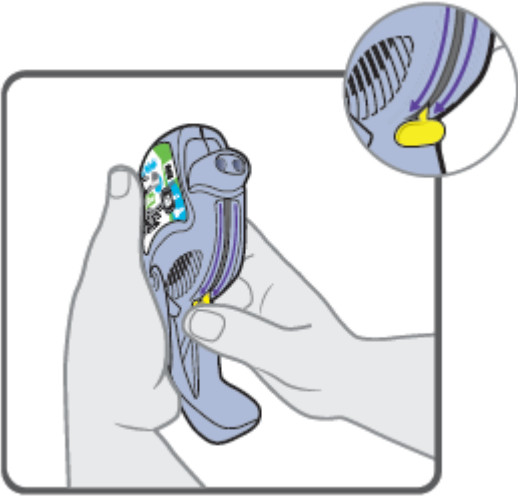
Suivez les 6 étapes suivantes chaque fois que vous prenez une dose.

1. Ouvrir



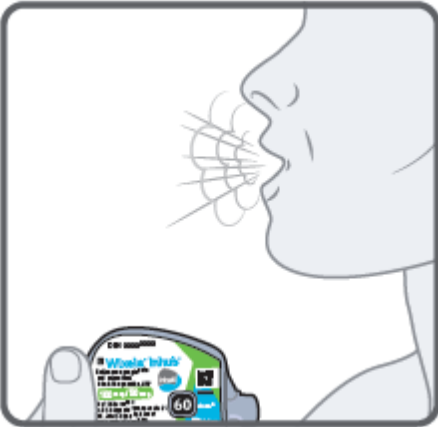
- Avant d'utiliser votre inhalateur, il est en position fermée.
- Tenez l'inhalateur dans une main et placez le pouce de l'autre main sur le cran prévu à cet effet. **Abaissez** l'embout buccal de haut en bas.
- L'inhalateur est maintenant ouvert.

2. Abaisser



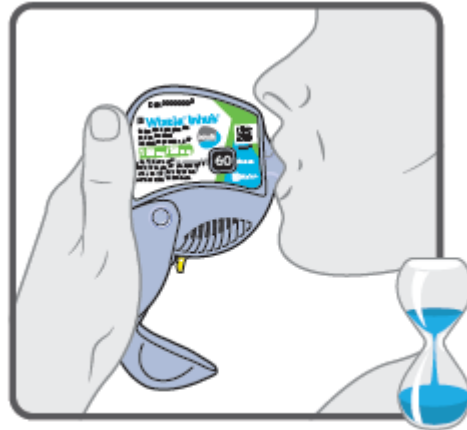
- Poussez le levier jaune vers le bas, jusqu'à la fin des flèches mauves (vous pourriez entendre un clic). Le levier doit rester dans cette position jusqu'à ce que la dose soit prise.
- **Ne déplacez pas** le levier une fois descendu.

3. Exhaler



- Tenez l'inhalateur loin de votre bouche et expirez complètement.
- **Ne pas** expirer dans l'inhalateur.

4. Inhaler



10 secondes

- Tenez l'inhalateur en position **verticale**, telle que démontrée.
- **Ne pas** recouvrir les orifices d'aération. **Ne pas** inspirer par le nez.
- Serrez les lèvres autour de l'embout et inhalez le plus **rapidement** et **profondément** possible.
- Retirez l'inhalateur de votre bouche et retenez votre souffle pendant 10 secondes (ou aussi longtemps que possible, sans toutefois que cela vous incommode).
- Expirez lentement, le plus longtemps possible.
- L'inhalateur livre votre dose de médicament sous forme de poudre très fine que vous pourriez, ou pourriez ne pas, goûter ou ressentir. **Ne prenez pas** une autre dose de médicament de votre inhalateur, même si vous n'avez pas goûté ou senti le médicament.

5. Fermer



- Remplacez le protecteur de l'embout à la position fermée. Le levier jaune retournera automatiquement en position de départ.

- Le compteur de doses soustrait une dose lorsque vous refermez le protecteur de l'embout buccal, vous indiquant ainsi combien de doses il vous reste.
- Assurez-vous de toujours fermer le protecteur d'embout avant de ranger votre inhalateur.

6. Rincer



- Rincez votre bouche avec de l'eau après avoir inhalé votre médicament. Recrachez l'eau. **Ne pas** l'avalier. Ceci pourrait vous aider à prévenir le muguet.
- L'inhalateur est maintenant prêt pour votre prochaine dose dans environ 12 heures. Lorsque vous serez prêt pour votre prochaine dose, **répétez** les étapes 1 à 6.

INFORMATION IMPORTANTE



Ne pas mouiller ou laver l'embout ni toute autre pièce de l'inhalateur.



Ne pas respirer dans l'inhalateur.



Ne pas agiter l'inhalateur.



Ne pas démonter l'inhalateur.



Ne pas utiliser une aérochambre.

Pour tirer tous les bienfaits de votre traitement, n'oubliez pas de prendre une inhalation de Wixela^{MD} Inhub^{MD} deux fois par jour, tous les jours, ou conformément aux directives de votre médecin.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les médicaments n'ont pas le même effet chez toutes les personnes. Ce n'est pas parce que certains patients ont éprouvé des effets indésirables que vous en éprouverez aussi. Toutefois, si un effet indésirable vous incommoder, veuillez communiquer avec votre médecin. Certains effets ont été signalés, dont les suivants; ils s'atténuent habituellement à mesure que le traitement se poursuit :

Effets sur le cœur

- Battements cardiaques plus rapides qu'à l'habitude

Effets sur les muscles et les articulations

- Douleur dans les articulations
- Crampes musculaires

Effets sur le système nerveux

- Sensation légère de tremblement
- Mal de tête
- Modifications du comportement (y compris l'agitation, l'anxiété et l'irritabilité)
- Troubles du sommeil
- Évanouissement
- Sensation de tournoiement (vertige)
- Étourdissements

Autres effets

- Enrouement et altération de la voix
- Ecchymoses (bleus) plus fréquentes

Il est très important de prendre votre médicament régulièrement pour maîtriser votre asthme et de consulter votre médecin pour savoir si votre état doit être l'objet d'une surveillance particulière.

Il convient de faire particulièrement attention aux situations suivantes :

- vous prenez des corticostéroïdes sous une autre forme (injection ou comprimé) et êtes passé à un CSI – il faut être à l'affût de l'apparition de fatigue, de faiblesse, de nausées et de vomissements ou d'une diminution de la pression artérielle.
- vous souffrez de diabète – une surveillance plus fréquente de votre glycémie et un ajustement de votre traitement antidiabétique peuvent s'avérer nécessaires.
- vous présentez une légère infection à levures de la bouche ou de la gorge (appelée *muguet* ou *candidose*) ou, rarement, de l'œsophage. Parmi les manifestations courantes, on note l'apparition de plaques blanchâtres, douloureuses et légèrement surélevées sur la langue et à l'intérieur des joues. Veillez à vous rincer la bouche et à vous gargariser avec de l'eau après avoir pris Wixela^{MD} Inhub^{MD}, et crachez l'eau de rinçage et de gargarisme. Le nettoyage des prothèses dentaires peut également aider.
- Wixela^{MD} Inhub^{MD} est prescrit à un enfant ou à un adolescent

souffrant d'asthme – les médecins doivent surveiller régulièrement la croissance des enfants et des adolescents qui prennent des corticostéroïdes. Des études ont montré par ailleurs que les enfants dont l'asthme n'est pas maîtrisé ne grandissent pas aussi vite que les autres enfants.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Muguet : infection à levures dans la bouche ou la gorge; plaques blanchâtres et épaisses apparaissant dans la bouche, sur la langue ou dans la gorge, mal de gorge		✓	
	Pneumonie (chez les patients atteints de MPOC), symptômes tels que intensification de la toux et augmentation de la quantité de mucus (expectorations), fièvre accompagnée de tremblements et de frissons, essoufflement, douleur aiguë ou en coup de poignard dans la poitrine lors des respirations profondes, halètement*		✓	
Peu fréquent	Réactions allergiques : éruption cutanée avec boursofflure ou urticaire n'importe où sur le corps			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins d'urgence
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
	Battements cardiaques rapides ou irréguliers qui ne disparaissent pas d'eux-mêmes		✓
	Augmentation de la quantité de sucre dans le sang (très grande soif, besoin fréquent d'uriner, peau sèche, vision floue et fatigue)		✓
	Vision floue ou douleur à l'œil (cataractes)		✓
Rare	Granulomatose éosinophile avec polyangéite : maladie ressemblant à la grippe, éruption cutanée, picotements ou engourdissement des bras ou des jambes, sinusite sévère et aggravation des troubles pulmonaires ou respiratoires		✓
	Faible taux de potassium sanguin : faiblesse des muscles et spasmes musculaires		✓
	Face arrondie, diminution de la densité osseuse, vision floue ou douleur à l'œil (glaucome), ralentissement de la croissance		✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins d'urgence
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
chez les enfants et les adolescents			
Diminution de la fonction surrénalienne; les symptômes peuvent comprendre : fatigue, faiblesse, nausées et vomissements, pression artérielle basse		✓	
Réactions allergiques : sifflements respiratoires et douleur à la poitrine ou serremments de poitrine se manifestant soudainement; ou enflure des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
Aggravation soudaine de vos essoufflements et du sifflement de votre respiration peu de temps après la prise de Wixela ^{MD} Inhub ^{MD}			✓
Irritation inhabituelle de la bouche et de la gorge, causant une respiration sifflante très aiguë et la suffocation		✓	
Candidose œsophagienne : infection à levures dans		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins d'urgence
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
	l'œsophage (conduit alimentaire); difficulté à avaler		
Très rare	Douleur persistante et/ou mobilité limitée d'une articulation ou d'un membre		✓
Inconnu	Baisse de la capacité de lutter contre les infections. Les symptômes d'une infection peuvent comprendre la fièvre, la douleur, les frissons, la fatigue et le mal de gorge.	✓	
	Aggravation des symptômes pulmonaires, notamment : intensification de l'essoufflement, de la respiration sifflante, de la toux et des serremments de poitrine s'accompagnant de fièvre et de davantage de sécrétions		✓

*Les symptômes de la pneumonie et des exacerbations de la MPOC se confondent souvent.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si Wixela^{MD} Inhub^{MD} cause un effet inattendu, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants. Votre médicament peut leur être nocif.

Ne conservez pas Wixela^{MD} Inhub^{MD} à plus de 25 °C. Gardez-le dans un endroit sec, à l'abri d'une source de chaleur directe ou des rayons du soleil. Conservez Wixela^{MD} Inhub^{MD} dans son sachet d'aluminium non ouvert et ne le retirez du sachet que lorsque vous êtes prêt à l'utiliser. Jetez Wixela^{MD} Inhub^{MD} 30 jours après l'ouverture du sachet d'aluminium ou lorsque le compteur affiche « 0 », selon la première éventualité.

Important

Gardez votre inhalateur Wixela^{MD} Inhub^{MD} au sec et à l'abri d'une source de chaleur directe ou des rayons du soleil. Laissez-le fermé lorsque vous ne l'utilisez pas.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé 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 courrier, ou par télécopieur ; ou
- en 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 se procurer ce document à www.mylan.ca.

On peut obtenir la monographie de produit intégrale, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Mylan Pharmaceuticals ULC au : 1-844-596-9526.

Ce dépliant a été préparé par Mylan Pharmaceuticals ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6.

Approuvé le : 09 janvier 2020



Mylan Pharmaceuticals ULC
 Etobicoke, ON M8Z 2S6
 1-844-596-9526
www.mylan.ca