

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation Budésonide

**Veillez 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose ?
3. Comment utiliser Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. QU'EST-CE QUE NOVOLIZER BUDESONIDE 200 MICROGRAMMES/DOSE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Le budésonide, substance active de Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose, est un glucocorticoïde (corticoïde) qui s'administre par voie inhalée.

Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose est conçu pour le traitement de fond de l'asthme chronique.

**NOTE** : Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose ne doit pas être utilisé comme traitement des crises brutales de gêne respiratoire (crise d'asthme aiguë ou *état de mal asthmatique* [crises d'asthme survenant avec une très grande fréquence et/ou persistant plusieurs jours]).

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NOVOLIZER BUDESONIDE 200 MICROGRAMMES/DOSE ?**

**N'utilisez jamais Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose :**

- si vous êtes allergique au budésonide, ou aux protéines de lait renfermés en faibles quantités dans l'excipient lactose monohydraté, voir section 6.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose.

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

**Faites attention avec Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose :**

- Si vous êtes atteint de tuberculose pulmonaire ou d'une mycose pulmonaire ou de toute autre infection des voies respiratoires. Il en est de même si vous avez été atteint de telles affections dans le passé. Demandez conseil à votre médecin.
- Le budésonide ne convient pas pour le traitement de la crise d'asthme ou du bronchospasme permanent sévère (état de mal asthmatique). Votre médecin vous prescrira un bronchodilatateur inhalé à action rapide comme médicament de secours pour atténuer vos symptômes aigus.
- Si vous souffrez de troubles hépatiques sévères l'élimination du budésonide peut être altérée, avec pour conséquence une augmentation de sa concentration sanguine.
- Tous les glucocorticoïdes inhalés peuvent avoir des effets indésirables, en particulier quand ils sont administrés à doses élevées pendant de longues durées. La probabilité de survenue de tels effets est beaucoup moins importante avec un traitement par inhalation qu'avec des corticoïdes en comprimés. Les effets éventuels sont des troubles de fonctionnement des glandes corticosurrénales, un syndrome de Cushing, des signes à caractère cushingoïde (troubles hormonaux dû à un niveau élevé du cortisol dans le sang avec obésité abdominale, « faciès lunaire », amincissement de la peau, hypertension, etc.) une diminution de la densité osseuse, un retard de croissance chez les enfants ou les adolescents, ainsi que des affections oculaires (cataracte et glaucome) et plus rarement, un éventail d'effets psychologiques ou comportementaux comprenant hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agressivité . Par conséquent, il est important d'administrer la plus faible dose assurant un contrôle efficace de l'asthme.
- Au cours des premiers mois suivant le remplacement d'un traitement par voie orale par le traitement corticoïde par voie inhalée (Novolizer), il peut être nécessaire de reprendre l'administration systémique de glucocorticoïdes par voie orale en comprimés ou par voie injectable si surviennent des épisodes de stress important ou d'événements tels qu'une infection sévère, un traumatisme ou une intervention chirurgicale. Ceci s'applique également aux patients qui ont reçu un traitement prolongé avec des doses élevées de glucocorticoïdes inhalés. Ils peuvent avoir également une fonction corticosurrénale perturbée et avoir besoin d'une couverture par des corticoïdes administrés par voie générale pendant des périodes de stress et/ou pour une chirurgie particulière.
- Après le passage à un traitement par voie inhalée des symptômes que le traitement antérieur par voie générale avait fait disparaître, tels qu'une rhinite allergique, une allergie cutanée, ou des douleurs rhumatismales peuvent réapparaître. Un traitement adapté de ces symptômes doit alors être envisagé. Vous pouvez ressentir une sensation de malaise général pendant la période de transition d'un traitement corticoïde par voie générale (orale ou injectable) à un traitement par voie inhalée, et ceci malgré un effet bénéfique sur les symptômes respiratoires. Si cela se produit, veuillez consulter votre médecin qui déterminera si le traitement peut être poursuivi comme prévu ou s'il s'agit de signes annonciateurs d'une insuffisance de fonctionnement des glandes surrénales.

**Autres médicaments et Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments sans prescription.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose et votre médecin peut souhaiter vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments contre le VIH : nelfinavir, ritonavir, cobicistat et les médicaments pour le traitement des maladies fongiques : kétoconazole, itraconazole). Par conséquent, cette combinaison doit être évitée. Si cela n'est pas possible, l'intervalle entre l'administration de ces médicaments et celle du budésonide doit donc être le plus long possible.

Des concentrations plasmatiques élevées de corticoïdes et une augmentation des effets des corticoïdes ont été observées chez des femmes traitées également avec des contraceptifs œstro-progestatifs, mais aucun effet n'a été observé avec le budésonide et la prise simultanée de contraceptifs oraux combinés à faibles doses.

La fonction surrénale pouvant être supprimée, un test de stimulation par l'ACTH pour diagnostiquer une insuffisance hypophysaire peut faire apparaître des résultats erronés (valeurs faibles).

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

La plupart des résultats provenant d'études épidémiologiques et de données post-marketing à l'échelle mondiale n'ont pas permis de détecter un risque accru d'effets indésirables pour le fœtus et le nouveau-né de l'utilisation du budésonide par inhalation pendant la grossesse. Il est important, tant pour la mère que pour le fœtus, de maintenir un traitement adéquat de l'asthme pendant la grossesse. Comme avec d'autres médicaments administrés durant la grossesse, le bénéfice de l'administration du budésonide pour la mère doit être mis en balance avec les risques pour le fœtus.

#### Allaitement

Le budésonide est excrété dans le lait maternel. Aux doses thérapeutiques, cependant, les nourrissons ne devraient en ressentir aucun effet. Le traitement d'entretien avec le budésonide par inhalation (200 ou 400 microgrammes deux fois par jour) chez les femmes asthmatiques qui allaitent entraîne une exposition systémique négligeable au budésonide du nourrisson. Par conséquent, Novolizer Budésonide 400 microgrammes/dose peut être utilisé au cours de l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Le budésonide n'a pas d'incidence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose contient du sucre de lait (lactose):** 10,7 mg de lactose monohydraté/dose délivrée.

La teneur en lactose d'une seule dose n'entraîne normalement pas de problèmes chez les sujets atteints d'une intolérance au lactose. Si vous pensez présenter une intolérance, vous devez en parler à votre médecin.

Le lactose (sucre de lait) renferme de faibles quantités de protéines de lait.

### **3. COMMENT UTILISER NOVOLIZER BUDESONIDE 200 MICROGRAMMES/DOSE ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Patients n'ayant jamais reçu de corticoïdes et patients recevant déjà une corticothérapie administrée par voie inhalée :

Sauf mention contraire de votre médecin, la dose recommandée est la suivante :

Adultes (y compris les patients âgés) et enfants/adolescents de plus de 12 ans :

Dose initiale recommandée : 1-2 doses (200 - 400 microgrammes) une ou deux fois par jour.

Dose maximale recommandée : 4 doses (800 microgrammes) deux fois par jour  
(dose journalière : 1600 microgrammes).

Enfants de 6 à 12 ans :

Dose initiale recommandée : 1 dose (200 microgrammes) deux fois par jour ou  
200 - 400 microgrammes une fois par jour.

Dose maximale recommandée : 2 doses (400 microgrammes) deux fois par jour  
(dose journalière : 800 microgrammes).

En cas d'administration une fois par jour, il est recommandé de prendre cette dose le soir.

Enfants de moins de 6 ans :

L'utilisation de Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose est déconseillée chez les enfants de moins de 6 ans en raison de l'insuffisance de données sur la tolérance et l'efficacité de ce médicament.

Veuillez aider votre enfant à manipuler correctement le dispositif Novolizer.

**Enfants**

Une surveillance régulière de la croissance des enfants soumis à un traitement prolongé par les glucocorticoïdes inhalés est recommandée.

**Patients âgés**

Aucun ajustement de la dose n'est habituellement nécessaire. En règle générale, il convient d'utiliser la plus faible dose assurant un contrôle efficace.

En cas d'aggravation des symptômes (reflétée, par exemple, par une gêne respiratoire persistante et une utilisation accrue d'autres bronchodilatateurs inhalés), vous devez consulter un médecin dès que possible. Si vous ne prenez qu'une seule inhalation par jour jusqu'à maintenant, il peut alors être nécessaire de prendre désormais la même dose deux fois par jour (matin et soir). Dans tous les cas, votre médecin décidera s'il convient d'augmenter votre dose habituelle de Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose.

S'il vous semble que l'effet de Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Emportez toujours avec vous un bronchodilatateur à action rapide (bêta-2-mimétique, salbutamol par exemple) pour atténuer les symptômes asthmatiques aigus.

Lors du remplacement d'un autre inhalateur de budésonide par Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose, le plan de traitement doit être ajusté par votre médecin.

**Mode d'administration**

Voie inhalée.

Pratiquez les inhalations de la façon décrite dans le mode d'emploi.

**Informations importantes concernant l'utilisation**

Pour diminuer le risque de mycose de la bouche et de la gorge (candidose buccale) et l'enrouement de la voix, il est recommandé d'inhaler le médicament avant les repas et/ou de se rincer la bouche ou de se brosser les dents après chaque inhalation.

**Durée du traitement**

Novolizer Budesonide 200 microgrammes est un traitement à long terme. Il doit être pris régulièrement, en respectant le schéma de traitement recommandé, même en l'absence de tout symptôme.

Si vous ne preniez pas précédemment de glucocorticoïdes ou si vous n'en avez reçu qu'occasionnellement pendant une courte durée, la prise régulière de Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose selon la posologie prescrite par votre médecin doit entraîner une amélioration de la fonction respiratoire en une dizaine de jours. Une congestion sévère des muqueuses et les phénomènes inflammatoires peuvent cependant obstruer les voies aériennes au point que le budésonide ne parvient pas à exercer pleinement ses effets sur les poumons. L'instauration du traitement doit alors être accompagnée de l'administration de dérivés de la cortisone (glucocorticoïdes systémiques) en comprimés. Par la suite, la dose de comprimés sera progressivement diminuée, alors que le traitement inhalé sera poursuivi.

Si vous avez déjà pris des corticoïdes pendant une durée prolongée, vous devrez passer à Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose lorsque vos symptômes seront parfaitement contrôlés. Normalement, la fonction corticosurrénalienne est inhibée dans un tel cas et il convient donc de diminuer progressivement le nombre de comprimés de corticoïdes (corticothérapie systémique) et non d'arrêter le traitement brutalement. Au début de la période de transition, Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose doit être administré en complément pendant une dizaine de jours. En fonction de votre réponse, la dose quotidienne de corticoïde en comprimés pourra être diminuée progressivement toutes les une à deux semaines.

**Si vous avez utilisé plus de Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose que vous n'auriez dû**

Il est important de suivre les recommandations de votre pharmacien ou de votre médecin pour prendre la dose prescrite. Vous ne devez pas augmenter ni diminuer votre dose sans avis médical.

Si vous avez pris trop de Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (tel. 070/245 245).

**Si vous oubliez d'utiliser Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez d'utiliser Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose**

N'arrêtez pas le traitement par Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose sans avoir préalablement demandé conseil à votre médecin car il peut en résulter une aggravation de votre maladie.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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

**Les effets indésirables les plus importants**

Une irritation des muqueuses, accompagnée par une irritation de la gorge, un enrouement et une toux, est fréquente.

L'administration de budésonide inhalé peut entraîner l'apparition d'une mycose de la bouche et de la gorge (candidose bucco-pharyngée). L'expérience a montré que cette mycose est moins fréquente quand les inhalations sont réalisées avant les repas et/ou suivies d'un

rinçage de la bouche ou d'un brossage des dents. Dans la plupart des cas, ce trouble réagit à un traitement antifongique local, sans qu'il soit nécessaire d'interrompre le traitement par Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose.

Comme avec d'autres traitements inhalés, il arrive dans de rares cas que se produise un bronchospasme (bronchospasme paradoxal), qui se traduit par une aggravation transitoire du sifflement expiratoire immédiatement après l'inhalation. Dans ce cas seulement, vous devez arrêter d'utiliser Novolizer Budesonide 200 microgrammes sans avoir consulté préalablement votre médecin et le contacter le plus rapidement possible.

L'inhalation de doses importantes pendant une longue durée peut induire une sensibilité accrue aux infections. La capacité d'adaptation au stress peut être altérée.

### **Liste de tous les autres effets indésirables**

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Dépression, anxiété, sentiments d'inquiétude, cataracte, spasmes musculaires, agitation (tremblements), vision floue.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Réactions allergiques (hypersensibilité) et gonflement du visage, des yeux, des lèvres, de la bouche et de la gorge (œdème de Quincke ou œdème angioneurotique), réactions anaphylactiques, inhibition de la fonction des glandes corticosurrénales, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, agitation, nervosité, trouble du comportement, hyperexcitation ou irritabilité (ces effets sont plus fréquents chez l'enfant), réactions cutanées à type d'urticaire, d'eczéma, d'inflammation locale de la peau (dermatite), de démangeaisons (prurit), de rougeur de la peau par dilatation des vaisseaux sanguins (érythème), ecchymoses, troubles de la voix et voix rauque (chez les enfants)

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

Diminution de la densité minérale osseuse.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

Troubles du sommeil, agressivité, hyperactivité psychomotrice (agitation mentale et physique), glaucome. Le lactose monohydraté contient de faibles quantités de protéines de lait et peut donc être responsable de réactions allergiques.

### **Déclaration des effets secondaires**

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles Madou. Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be).

E-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

Luxembourg : le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## **5. COMMENT CONSERVER NOVOLIZER BUDESONIDE 200 MICROGRAMMES/DOSE ?**

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

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

### **Conditions de conservation**

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine. Ce médicament n'exige pas de conditions spéciales de température pour sa conservation.

Conditions de conservation en cours d'utilisation : conserver le dispositif Novolizer soigneusement fermé afin de le protéger contre l'humidité.

### **Informations concernant la durée de conservation en cours d'utilisation :**

Une fois ouverte, la cartouche doit être remplacée tous les 6 mois.

N'utilisez l'inhalateur de poudre pas pendant plus d'un an.

Note : Il a été démontré que l'appareil Novolizer permet d'effectuer au moins 2000 inhalations. Il est donc possible d'utiliser au maximum 10 cartouches de 200 doses chacune et/ou 20 cartouches de 100 doses chacune avec cet appareil (en un an) avant de le remplacer.

Ne jetez aucun médicament au tout- à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose ?**

- La substance active est : Budésonide  
Une bouffée apporte 200 microgrammes de budésonide.
- L'autre composant est : Lactose monohydraté.

### **Aspect de Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose et contenu de l'emballage extérieur**

Novolizer Budesonide 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation, se compose d'une poudre blanche (1,09 g ou 2,18 g) contenue dans une cartouche de 100 ou 200 doses, conditionnée dans un boîtier fermé par un film en aluminium et d'un inhalateur Novolizer.

Tous les composants sont en matière plastique.

### **Présentations :**

#### Conditionnements initiaux de vente :

1 cartouche de 100/200 doses et 1 inhalateur de poudre Novolizer

2 cartouches de 200 doses chacune et 1 inhalateur de poudre Novolizer

#### Recharges :

1 cartouche de 200 doses

2 cartouches de 200 doses chacune

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans un pays.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants**

Titulaire :  
Viartis Healthcare – Terhulpesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Fabricant :  
McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Respiratory - Unit 25 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Baldoyle - Dublin 13 - Irlande

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché :**

BE: BE255132  
LU: 2005040026

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

Allemagne	Novopulmon <sup>®</sup> 200 Novolizer <sup>®</sup> , Pulver zur Inhalation
Autriche	Novolizer <sup>®</sup> Budesonid Meda 200 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
Belgique	Novolizer <sup>®</sup> Budesonide 200 microgrammes, poudre pour inhalation
Espagne	Novopulm <sup>®</sup> Novolizer <sup>®</sup> 200 microgramos, polvo para inhalación
Finlande	Novopulmon <sup>®</sup> Novolizer <sup>®</sup> 200 mikrog/annos inhalaatiojauhe
France	Novopulmon <sup>®</sup> Novolizer <sup>®</sup> 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation
Italie	Budesonide Viartis <sup>®</sup> Novolizer <sup>®</sup> 200 microgrammi polvere per inalazione
Luxembourg :	Novolizer <sup>®</sup> Budesonide 200 microgrammes, poudre pour inhalation
Pays-Bas	Budesonid Novolizer <sup>®</sup> 200 microgram, inhalatiepoeder
Portugal	Budesonido Novolizer <sup>®</sup> 200 microgramas pó para inalação
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Budelin <sup>®</sup> Novolizer <sup>®</sup> 200 micrograms per actuation inhalation powder
Suède	Novopulmon <sup>®</sup> Novolizer <sup>®</sup> 200 mikrogram/dos inhalationspulver

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : 02/2023.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 03/2023.**



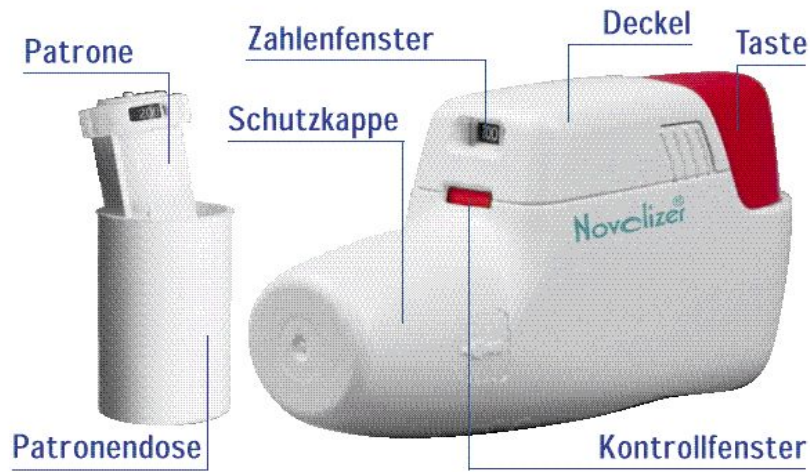
## MODE D'EMPLOI DU DISPOSITIF NOVOLIZER®

1.

N

e à

ur



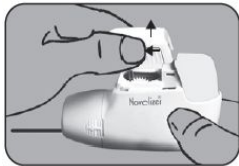
PR  
ÉP  
AR  
AT  
IO

Gr  
âc

l'in  
hal  
ate  
de  
po

oudre sèche Novolizer, l'inhalation est simple et fiable. La simplicité de sa manipulation, le remplacement rapide des cartouches et la simplicité de son nettoyage en font un appareil facile à utiliser.

Placez l'inhalateur de poudre sèche Novolizer en face de vous. Appuyez légèrement sur les surfaces nervurées situées des deux côtés du couvercle, poussez celui-ci vers l'avant (←) et retirez-le (↑).



Retirez le film protecteur en aluminium du boîtier de la cartouche et prélevez la cartouche neuve. N'effectuez cette opération qu'immédiatement avant l'utilisation de la cartouche. Le code de couleur de la cartouche doit correspondre à celui du bouton.



### *Premier chargement :*

Insérez la cartouche dans l'inhalateur de poudre sèche Novolizer en orientant le compteur de doses face à l'embout buccal (↓). Attention de ne pas appuyer sur le bouton en introduisant la cartouche.

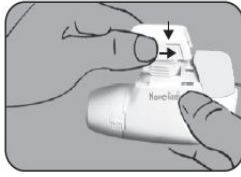


### *Rechargement :*

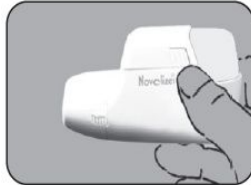
Note : L'inhalateur de poudre sèche Novolizer doit être nettoyé à chaque changement de cartouche, après le retrait de la cartouche vide.

Si vous avez déjà utilisé l'inhalateur de poudre sèche Novolizer, retirez d'abord la cartouche vide, puis insérez la nouvelle (↓). Attention de ne pas appuyer sur le bouton en introduisant la cartouche.

Remettez le couvercle sur les coulisses (↓) et repoussez-le vers le bouton coloré jusqu'à ce qu'un claquement indique qu'il est en place (→).



Le Novolizer est maintenant chargé et prêt à l'emploi.

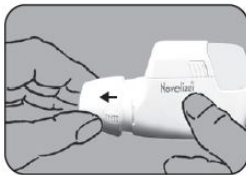


La cartouche peut rester dans l'inhalateur de poudre sèche Novolizer jusqu'à ce qu'elle soit vide ou pendant 6 mois au maximum après son insertion. La cartouche est épuisée si on voit apparaître un "0" au milieu du compteur de dose. Ensuite, une nouvelle cartouche doit être insérée. Les cartouches ne peuvent être utilisées qu'avec l'inhalateur de poudre sèche Novolizer.

## 2. UTILISATION

Dans la mesure du possible, tenez-vous assis ou debout pendant l'inhalation. Tenez toujours le Novolizer horizontalement pendant son utilisation.

Commencez par retirer le capuchon protecteur (←).

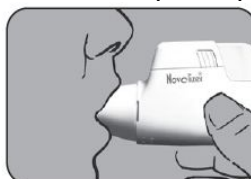


Appuyez à fond sur le bouton coloré. On perçoit alors un double déclic sonore et la couleur de la fenêtre de contrôle passe du rouge au vert. Relâchez ensuite le bouton coloré. La couleur verte de la fenêtre indique que le Novolizer est prêt à l'emploi.



Expirez (mais pas dans l'inhalateur de poudre sèche Novolizer).

Serrez les lèvres autour de l'embout buccal, inhalez la poudre régulièrement, profondément et aussi rapidement que possible (jusqu'à l'inhalation maximale), puis retenez votre respiration pendant quelques secondes. Pendant cette inhalation, on doit entendre un déclic sonore indiquant que l'inhalation est correcte. Respirez normalement ensuite.



Vérifiez que la couleur de la fenêtre de contrôle est passée du vert au rouge, ce qui signifie que l'inhalation a été correctement effectuée. Remplacez le capuchon protecteur sur l'embout buccal – la procédure d'inhalation est désormais terminée.

Le nombre affiché dans la fenêtre supérieure indique le nombre de doses restantes. L'échelle numérique de 200 (respectivement 100) à 60 doses s'affiche de 20 en 20 et celle de 60 (respectivement 50) à 0 de 10 en 10. En l'absence de déclic sonore et de changement de couleur de la fenêtre, répétez la procédure de la façon précédemment décrite.

**NOTE :** Il ne faut appuyer sur le bouton coloré qu'immédiatement avant l'inhalation.

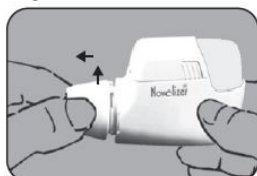
Le surdosage accidentel est impossible avec le Novolizer. Le déclic sonore et le changement de couleur de la fenêtre de contrôle indiquent que l'inhalation a été effectuée correctement. Si la couleur de la fenêtre de contrôle ne repasse pas au rouge, l'inhalation doit être répétée. Si l'inhalation n'est toujours pas correcte après plusieurs tentatives, consultez votre médecin.

### 3. NETTOYAGE

L'inhalateur de poudre sèche Novolizer doit être nettoyé régulièrement et au minimum à chaque changement de cartouche.

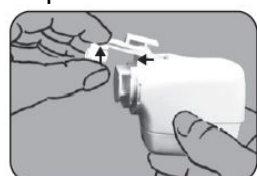
#### *Retirez le capuchon protecteur et l'embout buccal*

Retirez d'abord le capuchon protecteur. Saisissez ensuite l'embout buccal et faites-le pivoter légèrement dans le sens antihoraire (↶) jusqu'à ce qu'il soit débloqué. Retirez-le (←).



#### *Nettoyage*

Retournez maintenant le Novolizer. Saisissez le bec d'alimentation débloqué et faites-le glisser vers l'avant (←) et le haut (↗). Tapotez doucement l'appareil pour éliminer les résidus de poudre.



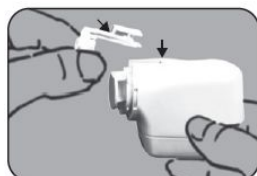
Nettoyez l'embout buccal, le bec d'alimentation et l'inhalateur de poudre avec un linge souple et sec, non pelucheux.

NE PAS utiliser d'eau ou de produit détergent.

#### *Remontage – Insertion du bec d'alimentation*

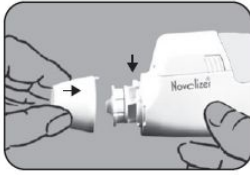
Après le nettoyage, remettez en place le bec d'alimentation en le faisant coulisser de biais (↘) et appuyez dessus vers le bas pour le bloquer (↓).

Replacer l'inhalateur en position d'utilisation.



#### *Remontage – Montage de l'embout buccal et du capuchon protecteur*

Réinsérez l'embout buccal en plaçant l'onglet dans son logement à gauche et en tournant vers la droite jusqu'à ce qu'il soit en place. Terminez la procédure en replaçant le capuchon protecteur.



### Notes

- La Notice indique comment agit le médicament. Veuillez la lire attentivement avant d'utiliser l'inhalateur pour la première fois.
- Le NOVOLIZER®, qui est adapté à différentes substances actives, n'utilise pas d'agent propulseur et est conçu pour être rechargé. Cela fait de Novolizer un produit tout à fait écologique.
- Le surdosage n'est pas possible avec le Novolizer. Même si vous appuyez plusieurs fois sur le bouton, aucune dose n'est disponible pour l'inhalation. N'appuyez sur le bouton que quand vous êtes vraiment prêt à inhaler. Si vous ne parvenez pas à inhaler correctement après plusieurs tentatives, consultez votre médecin.
- Le Novolizer peut être rechargé au moyen de cartouches neuves\* contenant la substance active et il est donc parfaitement adapté pour un usage prolongé (jusqu'à un an).
- Ne secouez pas l'appareil Novolizer chargé.
- Veuillez aider votre enfant à manipuler correctement le dispositif.
- Assurez-vous que votre Novolizer est conservé à l'abri de l'humidité et de la chaleur et gardez-le constamment propre.

\* Pour connaître les médicaments correspondants, interrogez votre médecin.

Dernière révision août 2022