

## NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

### NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes/dose de poudre pour inhalation

formotérol

**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 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 que NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes ?
3. Comment utiliser NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE NOVOLIZER FORMOTEROL 12 MICROGRAMMES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?**

NOVOLIZER FORMOTEROL est une poudre pour inhalation contenant du formotérol. Le formotérol appartient à un groupe de médicaments connu pour ses propriétés  $\beta$ -agonistes à longue durée d'action. Ces médicaments produisent une relaxation de certains muscles, par exemple, ils ouvrent les voies respiratoires de vos poumons.

Le NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes induit un soulagement durable (jusqu'à 12 heures), des symptômes tels que sifflements, souffle coupé et toux chez les patients **asthmatiques** recevant déjà des glucocorticostéroïdes par voie d'inhalation. Il rend la respiration plus facile par la détente des spasmes musculaires dans les voies respiratoires des poumons. Une utilisation régulière de NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes en association avec des glucocorticostéroïdes par inhalation contribuera à prévenir les problèmes respiratoires.

Le NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes est également utilisé pour le soulagement des symptômes tels que sifflements, souffle coupé et toux chez les patients souffrant de **broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO)**.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NOVOLIZER FORMOTEROL 12 MICROGRAMMES ?**

**N'utilisez jamais Novolizer Formoterol 12 microgrammes :**

- si vous êtes allergique au formotérol ou à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Novolizer Formoterol 12 microgrammes.

Le NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes **ne doit pas être utilisé (et est insuffisant) comme traitement principal** de l'asthme.

Le NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes ne doit pas être utilisé pour traiter une crise aiguë d'asthme. Dans ce cas, vous devez prendre votre bronchodilatateur à courte durée d'action (par exemple à base de salbutamol).

Si vous êtes patient asthmatique, vous devriez **également recevoir un traitement à base de glucocorticoïdes** afin de parvenir à un traitement optimal de l'inflammation bronchique.

Il est important que vous poursuiviez votre thérapie anti-inflammatoire (glucocorticostéroïdes). Vous ne devriez pas diminuer la dose de votre thérapie anti-inflammatoire (glucocorticostéroïde) à la suite de l'introduction du formotérol sans avis médical, même dans le cas d'une amélioration des symptômes.

Si vous avez besoin de votre médicament pour la prévention de l'asthme induit par l'effort plus souvent qu'habituellement, cela peut être un signe que le contrôle de votre asthme n'est pas suffisant. Dans ce cas, vous devez contacter votre médecin pour une réévaluation de la thérapie de votre asthme.

**Vous devez parler à votre médecin avant de prendre le NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes** si vous souffrez

- d'une quelconque maladie cardiaque,
- de problèmes de tension artérielle,
- de diabète,
- d'une hyperactivité de la glande thyroïde,
- de problèmes au niveau de vos glandes surrénales.

Comme dans d'autres thérapies par inhalation, il existe un risque de bronchospasme paradoxal (augmentation immédiate du sifflement et du souffle coupé) immédiatement après l'utilisation de l'inhalateur. Si cela se produit, vous devez en parler immédiatement avec votre médecin.

Si vos symptômes persistent ou s'aggravent ou si le nombre de doses de formotérol dont vous avez besoin afin de maîtriser vos symptômes augmente, cela indique généralement une aggravation de la maladie; dans ces cas, vous devez contacter votre médecin afin de réévaluer votre traitement.

### **Enfants**

Ce médicament n'est pas recommandé pour une utilisation chez l'enfant en dessous de l'âge de 6 ans.

### **Autres médicaments et NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, cela vaut pour :

- les autres bêta agonistes (comme le salbutamol et le salmétérol) ou l'éphédrine,
- les dérivés de la xanthine (comme la théophylline),
- les médicaments à base de stéroïdes (comme la prednisolone),
- les diurétiques (comme la furosémide),

- la digoxine,
- les antihistaminiques (comme le terféndine et l'astémizole),
- les médicaments donnés pour des battements cardiaques rapides ou irréguliers (comme la quinidine),
- les phénothiazines (comme la chlorpromazine) utilisées pour traiter certaines maladies mentales ou des nausées et vomissements sévères,
- les antibiotiques (comme l'érythromycine),
- les antidépresseurs tricycliques (comme l'amitriptyline) ou les inhibiteurs de la monoamine oxydase (comme la phénelzine),
- les hormones (comme la L-thyroxine, l'ocytocine),
- les bêta-bloquants pour l'hypertension ou l'angor (pris par la bouche comme l'aténolol, le métoprolol ou en gouttes pour les yeux comme le timolol),
- certains anesthésiques généraux peuvent interagir avec le formotérol et provoquer des problèmes cardiaques ainsi qu'une diminution de la tension. Par conséquent, si vous devez subir une **opération**, veuillez informer le personnel hospitalier que vous prenez du NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes,
- comme pour les autres médicaments de ce type, si le formotérol est pris avec de **l'alcool**, ou avec des médicaments pour la **maladie de Parkinson** ou de **problèmes de thyroïde**, vous pouvez ressentir une augmentation de votre fréquence cardiaque (pouls).

#### **NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes avec des aliments,boissons et de l'alcool**

Vous devez éviter de boire de l'alcool parce que vous risquez une augmentation de votre fréquence cardiaque (pouls). Aliments et autres boissons ne sont pas connus pour altérer l'efficacité du NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes.

#### **Grossesse et allaitement**

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.

Le formotérol ne devrait être utilisé pendant la grossesse (en particulier pendant les trois premiers mois et à la fin de la grossesse ainsi que pendant le travail), qu'après un examen particulier.

On ne sait pas si le formotérol passe dans le lait maternel humain. Par conséquent, vous ne devriez pas utiliser le NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes si vous allaitez.

Par conséquent, l'administration de NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes pendant l'allaitement ne doit être envisagée que si le bénéfice attendu pour vous est plus grand que tout risque éventuel pour l'enfant.

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

L'utilisation de NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes n'a aucun effet sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

#### **NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes contient :**

du sucre de lait (lactose). Normalement, la quantité de lactose contenue dans une seule dose ne pose aucun problème chez les personnes souffrant d'intolérance au lactose. Le sucre de lait (lactose) peut contenir de petites quantités de protéines de lait.

### **3. COMMENT UTILISER NOVOLIZER FORMOTEROL 12 MICROGRAMMES**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Si la personne qui prend le médicament est un enfant, il doit lui être montré comment utiliser correctement l'inhalateur et il ne doit utiliser l'inhalateur qu'avec l'aide d'un adulte.

La dose recommandée est :

**Asthme :**

**Chez les adultes (y compris les personnes âgées) et les adolescents de plus de 12 ans :**

La dose habituelle est de 1 bouffée le matin et 1 bouffée le soir. Pour un asthme plus sévère, votre médecin peut vous prescrire 2 bouffées deux fois par jour.

La dose quotidienne maximale est de 4 bouffées (2 bouffées inhalées deux fois par jour).

**Utilisation chez les enfants de 6 ans et plus :**

La dose habituelle est de 1 bouffée le matin et 1 bouffée le soir. Pour un asthme plus sévère, le médecin peut prescrire 2 bouffées deux fois par jour.

La dose quotidienne maximale est de 4 bouffées (2 bouffées inhalées deux fois par jour).

La dose journalière ordinaire ne doit pas dépasser 2 bouffées, toutefois, occasionnellement jusqu'à un maximum de 4 bouffées peut être admis dans un délai de 24 heures.

**Utilisation chez les enfants de moins de 6 ans :**

Le NOVOLIZER FORMOTEROL n'est pas recommandé pour des enfants âgés de moins de 6 ans en raison du manque d'expérience disponible dans ce groupe d'âge.

**BPCO (Broncho-pneumopathie chronique obstructive) :**

**Chez les adultes (y compris les personnes âgées) et les adolescents de plus de 12 ans :**

La dose habituelle est de 1 bouffée le matin et de 1 bouffée le soir.

La dose journalière pour un usage régulier ne devrait pas dépasser 2 bouffées.

Si nécessaire, des bouffées additionnelles, à celles prescrites pour une thérapie ordinaire, peuvent être utilisées pour soulager les symptômes, jusqu'à une dose maximale quotidienne totale de 4 bouffées. Plus de 2 bouffées ne devraient pas être prises en une seule occasion.

**Méthode d'administration**

Pour utilisation par voie d'inhalation.

Inhalez comme indiqué dans le mode d'emploi.

**Si vous avez utilisé plus de Novolizer Formoterol 12 microgrammes que vous n'auriez dû**

Les symptômes d'un surdosage correspondent aux effets secondaires. Ce sont par exemple : tremblements, maux de tête, palpitations, nausées et vomissements. Si l'une de ces réactions se produit, vous devez contacter votre médecin immédiatement.

Si vous avez utilisé ou pris trop de NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre Novolizer Formoterol 12 microgrammes**

Prenez votre dose dès que vous vous en souvenez. S'il est presque temps de prendre la prochaine dose, veuillez juste prendre la dose suivante à l'heure habituelle.

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

**Si vous arrêtez de prendre Novolizer Formoterol 12 microgrammes**

Ne pas arrêter ou réduire la dose de NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes ou tout autre médicament pour la respiration juste parce que vous vous sentez mieux, sans en parler à votre médecin. Il est très important d'utiliser ces médicaments régulièrement.

Si vous vous sentez malade ou très chancelante ou si vous avez un rythme cardiaque inhabituellement rapide, votre dose de NOVOLIZER FORMOTEROL peut être trop élevée. Signalez-le à votre médecin le plus tôt possible. Une fois vos symptômes contrôlés, votre médecin peut envisager de progressivement diminuer la dose de NOVOLIZER FORMOTEROL afin d'ajuster votre traitement à la plus faible dose efficace.

Si vous avez encore des questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou 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 secondaires possibles sont énumérés ci-dessous en fonction de leur fréquence. Si vous n'êtes pas sûr de ce que les effets secondaires ci-dessous sont, demandez à votre médecin de vous les expliquer.

##### **Effets secondaires les plus importants**

Comme avec tous les inhalateurs, il est possible que la poudre provoque une **respiration sifflante** immédiatement après l'inhalation. Cela se produit rarement (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000).

Rarement, une réaction allergique peut conduire à un œdème de Quincke caractérisé par un **gonflement du visage, des lèvres, des yeux et de la gorge**. Si l'une de ces réactions allergiques se produit, vous devez arrêter de prendre Le NOVOLIZER FORMOTEROL immédiatement et contacter votre médecin.

Très rarement (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), une **douleur thoracique grave** (angine de poitrine) peut se produire.

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

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :  
maux de tête, tremblements, palpitations.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :  
agitation, nervosité, troubles du sommeil, crampes musculaires et irritation de la gorge.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :  
battements cardiaques rapides ou inhabituels, nausées (sensation de malaise), changements dans les taux de potassium pouvant entraîner faiblesse musculaire, nervosité et difficultés respiratoires. Des réactions allergiques telles que réactions cutanées comme exanthème, urticaire et prurit qui se traduisent par une éruption cutanée transitoire, gonflements irréguliers, rougeurs et démangeaisons.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) :  
prolongation de l'intervalle QTc pouvant augmenter le risque de troubles graves du rythme cardiaque chez certains patients sensibles, hyperglycémie (augmentation du taux de glucose dans le sang), goût inhabituel, étourdissements, et changements de la tension artérielle.

##### **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 Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/ 40 - B-1060 Bruxelles Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Au Luxembourg : via la Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM)  
Allée Marconi – Villa Louvigny – L-2120 – Luxembourg  
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.  
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER NOVOLIZER FORMOTEROL 12 MICROGRAMMES ?

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 récipient de la cartouche après EXP.. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

### Conditions de conservation :

Conserver la cartouche dans l'emballage extérieur d'origine jusqu'à son utilisation. Après ouverture du conteneur de la cartouche et l'insertion de celle-ci dans le dispositif Novolizer, conserver le NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes dans un endroit sec et à l'abri de l'humidité à une température ne dépassant pas 25°C.

### Informations concernant la stabilité pendant l'utilisation :

Echanger la cartouche **6 mois** après la première ouverture.  
Ne pas utiliser l'inhalateur de poudre plus d'un an.

Note: Le dispositif NOVOLIZER doit être remplacé après 2.000 inhalations. Par conséquent, un maximum de 33 cartouches contenant 60 doses uniques peut être utilisé avec un dispositif (au sein d'une seule année).

Le NOVOLIZER doit être nettoyé à intervalles réguliers, et au moins à chaque fois que la cartouche est changée. Les instructions sur la façon de nettoyer l'appareil peuvent être trouvées dans le mode d'emploi.

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 NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes :

NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes est une poudre sèche pour inhalation.

- La substance active est le formotérol. Une bouffée contient 8,36 microgrammes de formotérol (sous forme de fumarate dihydraté).
- L'autre composant est le monohydrate de lactose (sucre du lait). Le NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes contient 11,488 mg de lactose dans chaque bouffée.

### Aspect de NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes et contenu de l'emballage extérieur :

NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes, poudre pour inhalation, contient une poudre blanche dans une cartouche et est disponible dans les conditionnements suivants :

#### Conditionnement original de vente :

1 inhalateur de poudre et 1 cartouche contenant un minimum de 60 bouffées.

1 inhalateur de poudre et 2 cartouches contenant chacune un minimum de 60 bouffées.

**Recharges :**

- 1 cartouche contenant un minimum de 60 bouffées.
- 2 cartouches contenant chacune un minimum de 60 bouffées.
- 3 cartouches contenant chacune un minimum de 60 bouffées.

Certaines présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :**

Mylan EPD bvba/sprl – Terhulpsesteenweg, 6A – B-1560 Hoeilaart

**Fabricants :**

Meda Manufacturing GmbH – Neurather Ring 1 – D-51063 Cologne - Allemagne

ou

Meda Pharma GmbH & Co. KG – Benzstrasse 1 – D-61352 Bad Homburg - Allemagne

Ou

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

**Mode de délivrance :** Sur prescription médicale

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :** BE 285774

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

Allemagne :

Formoterol Novolizer® 12 Mikrogramm, Pulver zur Inhalation.

Autriche :

Novolizer® Formoterol Meda 12 Mikrogramm, Pulver zur Inhalation.

Belgique et Luxembourg:

Novolizer® Formoterol 12 microgrammes, poudre pour inhalation.

Espagne :

Formatris Novolizer® 12 microgramos, polvo para inhalación.

France :

Asmelor® Novolizer® 12 microgrammes/dose, poudre pour inhalation.

Hollande :

Formoterol Novolizer® 12 microgram, inhalatiepoeder.

Irlande:

Novolizer Formoterol 12 micrograms/dose inhalation powder

Italie :

Formoterolo Viatris® Novolizer® 12 microgrammi polvere per inalazione.

Portugal :

Formoterol Novolizer® 12 microgramas/dose, pó para inalação.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2018.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2018.**

---

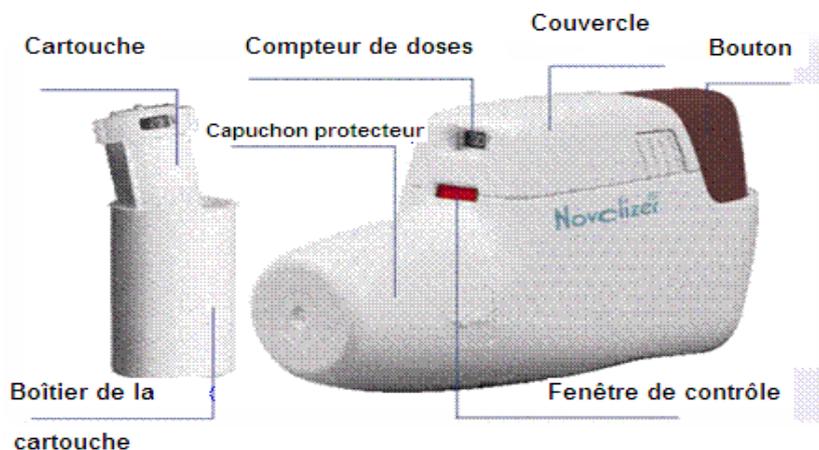
**Asthme et conseils de mode de vie :**

L'asthme peut être contrôlé de différentes manières. Votre médecin va travailler avec vous pour décider d'un plan de traitement qui convient le mieux à vos besoins individuels et qui devrait aider à réduire vos symptômes asthmatiques ainsi que le nombre de crises d'asthme.

Il existe aussi des moyens qui peuvent vous aider vous-même, tels que :

- Essayez d'éviter ou de réduire le contact avec les choses qui peuvent déclencher une crise d'asthme, par exemple, les fourrures d'animaux, le tabagisme (y compris le tabagisme passif), les moisissures, les pollens et les acariens.
- Si vous savez que l'exercice est un déclencheur pour votre asthme, assurez-vous que vous avez suivi les instructions de votre médecin avant de commencer un exercice.
- Soyez honnête avec votre médecin sur la façon dont l'asthme vous affecte au jour le jour et développez avec lui un plan thérapeutique correspondant à votre style de vie particulier. N'oubliez pas de prendre vos médicaments contre l'asthme comme votre médecin vous l'a expliqué.
- Si vous avez des inquiétudes au sujet de votre médicament, parlez-en à votre pharmacien ou à un médecin.

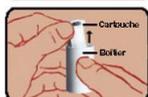
## MODE D'EMPLOI DU DISPOSITIF NOVOLIZER



### 1. PRÉPARATION

Grâce à l'inhalateur de poudre 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 couleur de la cartouche doit correspondre à celui du bouton. Le petit disque rouge au bas de l'étui est un agent de séchage qui doit être jeté lorsque vous retirez la cartouche du boîtier.

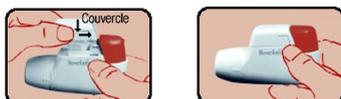
#### Premier chargement :



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 avoir retiré la cartouche vide.



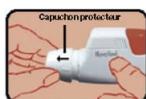
Si vous avez déjà utilisé l'inhalateur de poudre sèche NOVOLIZER, retirez d'abord la cartouche vide, puis insérez la nouvelle cartouche (↓). Attention de ne pas appuyer sur le bouton en introduisant la cartouche.

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 (→).

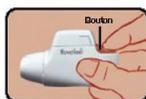
Le NOVOLIZER est maintenant chargé et prêt à l'emploi.

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 « 0 » au milieu du compteur. 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 à 60 doses s'affiche de 20 en 20 et celle de 60 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.



#### **Retrait du capuchon protecteur et de l'embout buccal**

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

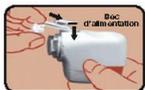
#### **Nettoyage**

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.

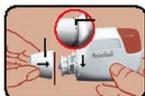
Nettoyez l'embout buccal, le bec d'alimentation et l'inhalateur de poudre avec un linge souple et sec, non pelucheux. NE PAS utiliser d'eau ou de produit détergent.

#### **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.

Benzstraße 1  
D-61352 Bad Homburg

CE

Révisé 07/2017