

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes/dose, poudre pour inhalation.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose mesurée contient 12 microgrammes de formotérol fumaras dihydras (ce qui correspond à une dose délivrée sortant de l'embout buccal de 10,2 microgrammes de formotérol fumaras dihydras équivalent à 8,36 microgrammes de formotérol).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour inhalation.
Poudre blanche.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Le NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 6 à 12 ans.

Le NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes est indiqué pour le traitement symptomatique à long terme de l'asthme persistant modéré à sévère chez les patients nécessitant un traitement régulier par des agonistes β_2 à longue action en association avec un traitement anti-inflammatoire par inhalation (avec ou sans glucocorticoïdes oraux). Un traitement par des glucocorticoïdes devrait être continué de façon régulière.

Le NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes est également indiqué pour le soulagement des symptômes d'obstruction bronchique chez les patients atteints de Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO) nécessitant une thérapie par des bronchodilatateurs à longue durée d'action.

4.2 Posologie et mode d'administration

Pour usage par inhalation.

L'utilisation de doses supérieures à celles normalement requises par le patient pendant plus de deux jours par semaine est le signe d'un contrôle insuffisant de la maladie suggérant que le traitement doit être réévalué.

Posologie

Asthme :

Adultes (incluant les personnes âgées) et adolescents de plus de 12 ans :

Traitement d'entretien usuel :

1 inhalation (12 microgrammes) à inhaler 2 fois par jour. Dans le cas d'une maladie plus sévère, cette posologie peut être augmentée à 2 inhalations (24 microgrammes) à inhaler 2 fois par jour.

La dose quotidienne maximale est de 4 inhalations (2 inhalations 2 fois par jour) correspondant à 48 microgrammes.

Population pédiatrique

Enfants de 6 ans et plus :

Traitement d'entretien usuel :

1 inhalation (12 microgrammes) à inhaler 2 fois par jour. Dans le cas d'une maladie plus sévère, cette posologie pourra être augmentée à 2 inhalations (24 microgrammes) à inhaler 2 fois par jour, mais uniquement après avis médical.

La dose journalière ordinaire ne doit pas dépasser 2 inhalations (24 microgrammes), mais parfois jusqu'à un maximum de 4 inhalations (correspondant à 48 microgrammes) peut être admis au sein d'une période de 24 heures.

Enfants de moins de 6 ans :

NOVOLIZER FORMOTEROL n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans en raison de l'expérience insuffisante pour ce groupe d'âge.

BPCO :

Adultes (y compris les personnes âgées) et les adolescents de plus de 12 ans :

La posologie ordinaire : 1 inhalation (12 microgrammes) deux fois par jour.

La dose journalière pour un usage régulier ne devrait pas dépasser 2 inhalations (24 microgrammes). Si nécessaire, des inhalations additionnelles à celles prescrites pour une thérapie usuelle peuvent être utilisées pour soulager les symptômes, jusqu'à un maximum de 4 inhalations (dose quotidienne maximale) correspondant à 48 microgrammes (usage régulier plus les doses supplémentaires). Plus de 2 inhalations ne devraient pas être prises en une seule prise.

L'utilisation du formotérol est indiquée chez les patients recevant des corticostéroïdes par inhalation lorsqu'un traitement symptomatique régulier approfondi de l'asthme est requis en complément de corticostéroïdes inhalés.

Bien que le formotérol possède une action rapide, des bronchodilatateurs par inhalation à longue durée d'action (comme le formotérol) doivent uniquement être utilisés pour le traitement bronchodilatatoire d'entretien.

Le formotérol n'est pas destiné à soulager les crises aiguës d'asthme. Dans le cas d'une crise aiguë, un agoniste β_2 à courte durée d'action doit être utilisé.

Les patients doivent être informés qu'ils ne peuvent arrêter ou modifier leur traitement corticoïde lorsque le NOVOLIZER FORMOTEROL est introduit dans leur thérapie.

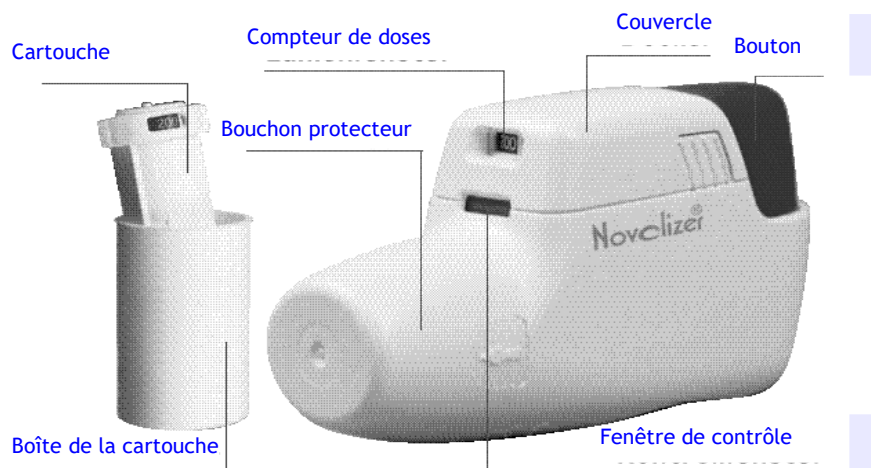
Personnes âgées et patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique :

Aux doses habituellement recommandées, il n'est pas nécessaire d'ajuster la posologie chez les patients âgés ou chez les patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique (voir rubrique 4.4. 'Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi').

Mode d'administration

Afin d'assurer que la substance active atteint de façon optimale le site d'action voulu, il est nécessaire d'inhaler fermement, profondément et aussi rapidement que possible (jusqu'au maximum de la possibilité inhalatoire). Un clic sonore clairement audible et un changement de coloration dans la fenêtre de contrôle indiquent que l'inhalation a été correctement réalisée. Si un clic audible n'est pas perçu et si aucun changement de coloration ne se produit dans la fenêtre de contrôle, l'inhalation doit être répétée. L'inhalateur reste bloqué jusqu'à ce qu'une inhalation soit correctement effectuée.

Instructions d'utilisation et de manipulation du NOVOLIZER



Remplissage :

1. Presser légèrement et simultanément sur les surfaces nervurées situées des deux côtés du couvercle, pousser celui-ci vers l'avant et le retirer.
2. Ôter la feuille d'aluminium protectrice fermant l'emballage de la cartouche et prélever la cartouche neuve.
3. Insérer la cartouche dans le Novolizer en orientant le compteur de doses face à l'embout buccal de l'appareil.
4. Replacer le couvercle dans ses guides latéraux par un mouvement de haut en bas et le pousser horizontalement vers le bouton jusqu'à ce qu'il s'insère dans son logement. La cartouche peut être laissée dans le Novolizer jusqu'à ce que son contenu soit épuisé avec un maximum de 6 mois après insertion.

Note : Les cartouches Novolizer Formoterol 6 microgrammes ne peuvent être utilisées qu'avec le l'inhalateur de poudre Novolizer.

Usage :

1. Si possible, s'asseoir ou se tenir en station debout. Lors de son utilisation, le Novolizer doit toujours être tenu horizontalement. Ôter d'abord le bouchon protecteur.
2. Appuyer à fond sur le bouton de dosage coloré. Un double déclic sonore est alors perçu et la couleur de la fenêtre de contrôle (la plus basse) passe du rouge au vert. Relâcher ensuite le bouton de dosage coloré. La couleur verte dans la fenêtre de contrôle indique que le Novolizer est prêt à être utilisé.
3. Expirer aussi profondément que possible (mais pas dans l'inhalateur à poudre).
4. Placer les lèvres autour de l'embout buccal. Inhaler la poudre régulièrement, profondément et aussi rapidement que possible (jusqu'à l'inhalation maximale). Pendant cette inspiration, un déclic sonore, indiquant que l'inhalation a été correctement réalisée, doit être entendu. Retenir son souffle pendant quelques secondes et ensuite continuer ensuite à respirer normalement.

Note : si le patient doit prendre plus d'une inhalation à la fois, les étapes 2 à 4 doivent être répétées.

5. Replacer le bouchon protecteur sur l'embout buccal – la procédure d'inhalation est maintenant terminée.
6. Le chiffre indiqué dans la fenêtre supérieure correspond au nombre d'inhalations restantes.

Note : le bouton de dosage coloré ne devrait être pressé qu'immédiatement avant de procéder à une nouvelle inhalation.

Une double inhalation par erreur n'est pas possible avec le Novolizer. Le déclic sonore et le changement de coloration dans la fenêtre de contrôle indiquent que l'inhalation a été correctement effectuée. Si la couleur dans la fenêtre de contrôle n'est pas modifiée, l'inhalation doit être répétée. Si l'inhalation n'est pas effectuée correctement après plusieurs tentatives, le patient doit consulter son médecin.

Nettoyage :

Le Novolizer doit être nettoyé de façon régulière et au moins à chaque changement de cartouche. Des instructions de nettoyage pour le dispositif se trouvent dans le mode d'emploi accompagnant le dispositif.

Note: Afin d'assurer une utilisation correcte de l'inhalateur, les patients doivent recevoir des instructions précises sur la manière d'utiliser le dispositif. Les enfants ne peuvent utiliser ce produit que sous la surveillance d'un adulte.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active (formotérol) ou à l'excipient (lactose).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

Les patients asthmatiques qui doivent prendre des β 2-agonistes à longue durée d'action devraient aussi bénéficier d'un traitement anti-inflammatoire d'entretien adéquat par corticostéroïdes. Il doit être conseillé aux patients de continuer à prendre leur traitement anti-inflammatoire et il doit leur être dit que la posologie du traitement anti-inflammatoire ne peut pas être diminuée après l'introduction du formotérol dans le traitement sans avis médical même si les symptômes s'améliorent. En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes, ou de nécessité d'augmenter le nombre de doses de β 2-agonistes pour contrôler l'aggravation des symptômes, on en déduira que c'est le signe d'une aggravation des conditions sous-jacentes et on avisera les patients de contacter leur médecin afin que leur asthme et son traitement soient réévalués.

Bien que le NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes peut être présenté comme une thérapie additionnelle lorsque les corticostéroïdes inhalés ne procurent pas un contrôle adéquat des symptômes asthmatiques, les patients ne peuvent pas débuter une thérapie avec le NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes lors d'une crise aiguë sévère d'asthme, ou s'ils présentent une aggravation sensible ou une détérioration aiguë de leur asthme.

Des événements indésirables sérieux liés à l'asthme et des aggravations peuvent se produire au cours d'un traitement avec NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes. Les patients doivent être invités à poursuivre le traitement tout en demandant un avis médical si les symptômes de l'asthme restent incontrôlés ou empirent après l'initiation du traitement par le NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes.

Une fois que les symptômes de l'asthme sont contrôlés, il pourra être envisagé de réduire progressivement la dose de NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes. L'examen régulier des patients dont le traitement est réduit ainsi est important. La plus faible dose efficace de NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes doit être utilisée.

Le formotérol ne doit être utilisé que chez les patients nécessitant un traitement régulier par des bronchodilatateurs à longue durée d'action (voir section 4.1.) et ne doit pas être utilisé comme alternative aux agonistes β 2 à courte durée d'action en cas de crise aiguë. Dans le cas d'une crise aiguë, un agoniste β 2 à courte durée d'action doit être utilisé.

La dose maximale journalière ne peut être dépassée. La sécurité à long terme d'un traitement régulier à des doses supérieures à 4 inhalations par jour chez l'adulte souffrant d'asthme, à 2 inhalations par jour chez l'enfant asthmatique et à 2 inhalations par jour chez les patients présentant un BPCO n'a pas été établie.

Un recours fréquent à des médicaments pour prévenir les bronchoconstrictions liées à l'effort peut être un signe de contrôle insuffisant de l'asthme devant entraîner une réévaluation du traitement antiasthmatique ainsi qu'une évaluation du suivi du traitement par le patient. Si, malgré un traitement d'entretien adéquat (par exemple des corticostéroïdes et des β 2-agonistes à longue durée d'action), le patient a besoin, plusieurs fois par semaine, d'un traitement prophylactique des bronchoconstrictions liées à l'effort, l'ensemble du traitement de l'asthme doit être réévalué par un spécialiste.

La prudence s'impose en cas de thyrotoxicose, de phéochromocytome, de cardiomyopathie obstructive hypertrophique, de sténose aortique subvalvulaire idiopathique, d'hypertension sévère, d'anévrisme ou d'autres troubles cardio-vasculaires sévères tels que maladie cardiaque ischémique,

arythmie cardiaque en particulier en cas de bloc atrioventriculaire du troisième degré et insuffisance cardiaque sévère. Un ajustement de la dose de formotérol peut être considéré.

Le formotérol peut induire un allongement de l'intervalle QTc. La prudence s'impose lorsque l'on traite des patients présentant un allongement de l'intervalle QTc (voir section 4.5.).

En raison des effets hyperglycémiques des β 2-agonistes, on recommandera un contrôle préalable du glucose sanguin chez les patients diabétiques.

Un risque d'hypokaliémie sévère peut résulter d'une thérapie par des β 2-agonistes. Des précautions particulières s'imposent en cas d'asthme sévère aigu en raison de l'augmentation possible de ce risque par l'hypoxie. L'effet hypokaliémique peut être potentialisé par des traitements simultanés avec des dérivés xanthiques, des stéroïdes et des diurétiques. Le niveau de potassium sérique doit donc être contrôlé. Une attention particulière sera portée si une utilisation simultanée de théophylline et de formotérol est faite chez des patients souffrant d'une maladie cardiaque.

Comme c'est le cas avec les autres thérapies par inhalation, un bronchospasme paradoxal peut se produire. Si tel est le cas, le patient percevra une augmentation des sifflements et aura le souffle coupé immédiatement après administration. Ces symptômes doivent être très rapidement traités avec un bronchodilatateur par inhalation à action rapide. Le NOVOLIZER FORMOTEROL doit être arrêté immédiatement, le patient doit être réexaminé et, si nécessaire, un traitement alternatif doit être instauré.

NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes contient 11,488 mg de lactose par dose délivrée. Cette quantité ne devrait normalement pas poser de problème chez les patients intolérants au lactose. Le lactose peut contenir de petites quantités de protéines lactées.

Population pédiatrique

Les enfants de moins de 6 ans ne peuvent pas être traités par le formotérol car on ne dispose pas d'expérience suffisante pour ce groupe d'âge.

On ne connaît pas l'influence de l'insuffisance hépatique ou rénale sur les paramètres pharmacocinétiques du formotérol. De même, on ne dispose pas d'information relative à la pharmacocinétique chez les personnes âgées. Comme le formotérol est essentiellement éliminé via le métabolisme, on peut s'attendre à des concentrations plus élevées chez les patients souffrant d'une cirrhose hépatique sévère.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude spécifique relative aux interactions avec le NOVOLIZER FORMOTEROL n'a été réalisée.

Un traitement concomitant avec d'autres substances sympathomimétiques comme d'autres β 2-agonistes ou l'éphédrine peut potentialiser les effets indésirables de NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes et nécessiter un ajustement de la dose.

Un traitement concomitant avec des dérivés xanthiques, des stéroïdes ou des diurétiques comme les thiazides et les diurétiques de l'anse peut accroître le risque d'hypokaliémie attribuable aux β 2-agonistes. L'hypokaliémie peut augmenter la prédisposition aux arythmies chez les patients traités par des glycosides digitaliques.

Une utilisation simultanée avec des corticostéroïdes oraux peut accroître les effets hyperglycémiques.

Il existe un risque théorique qu'un traitement simultané avec d'autres médicaments connus pour prolonger l'intervalle QTc puisse donner lieu à une interaction pharmacodynamique avec le formotérol et augmente le risque potentiel d'arythmies ventriculaires. Ces médicaments comprennent certains antihistaminiques (ex. : terfanidine, astémizole, mizolastine), certains antiarythmiques (ex. : quinidine, disopyramide, procainamide), les phénothiazines, l'érythromycine et les antidépresseurs tricycliques.

L'administration de formotérol à des patients traités par des inhibiteurs de la monoamineoxydase (*ou ayant été traités endéans les 14 jours*) ou par des antidépresseurs tricycliques devrait être réalisée avec précaution dans la mesure où l'action β 2-adrénergique stimulante du système cardiovasculaire peut être potentialisée.

De plus, la L-dopa, la L-thyroxine, l'oxytocine et l'alcool peuvent altérer la tolérance cardiaque aux β 2-sympathomimétiques.

Il existe un risque élevé d'arythmie chez les patients qui subissent en même temps une anesthésie avec des hydrocarbures halogénés.

Les bêtabloquants peuvent affaiblir ou inhiber les effets du formotérol. Le formotérol ne sera donc pas prescrit en même temps que des bêtabloquants (y compris les collyres) sauf en cas de force majeure.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité :

Il n'existe que des données limitées en ce qui concerne la fertilité (voir rubrique 5.3). Les études de reproduction chez le rat n'ont révélé aucune altération de la fertilité à des doses orales allant jusqu'à 3 mg/kg (environ 1000 fois la dose d'inhalation quotidienne recommandée de 24 μ g chez l'homme sur une base mg/m²).

Grossesse :

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation du formotérol chez les femmes enceintes. Dans les études animales, le formotérol a entraîné des pertes d'implantation ainsi qu'une diminution de la survie postnatale précoce et du poids de naissance. Les effets sont apparus à des concentrations systémiques considérablement plus importantes que celles atteintes pendant l'utilisation clinique du formotérol. Le traitement par le formotérol peut être envisagé à tous les stades de la grossesse s'il est nécessaire pour obtenir le contrôle de l'asthme, et si les bénéfices attendus pour la mère sont supérieurs à tous les risques possibles pour le fœtus. Le risque potentiel chez l'humain est inconnu.

Allaitement :

On ne sait pas si le formotérol est excrété dans le lait maternel. Chez le rat, de faibles quantités de formotérol ont été détectées dans le lait maternel. L'administration de formotérol chez des femmes qui allaitent ne doit être envisagée que si les bénéfices attendus pour la mère sont supérieurs aux risques possibles pour l'enfant.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le formotérol n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les événements indésirables les plus communs rapportés lors d'un traitement par des β_2 -agonistes, tels que tremblements et palpitations, tendent à diminuer et disparaître après quelques jours de traitement.

Les réactions indésirables associées au formotérol sont présentées ci-dessous par classe de systèmes d'organes et fréquence. La fréquence des réactions indésirables a été classée comme suit : Très fréquent (>1/10), fréquent (>1/100, <1/10), peu fréquent (>1/1000, <1/100), rare (>1/10 000, <1/1000), Très rare (<1/10 000). Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Réaction indésirable
Affections du système immunitaire	Rare	Réaction d'hypersensibilité, par exemple angio-oedème, bronchospasme, exanthème, urticaire, prurit.
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Rare	Hypokaliémie, hyperkaliémie
	Très rare	Hyperglycémie
Affections psychiatriques	Peu fréquent	Agitation, impatiences, troubles du sommeil
Troubles du système nerveux	Fréquent	Maux de tête, tremblements
	Rare	Nervosité
	Très rare	Troubles du goût, vertiges
Troubles cardiaques	Fréquent	Palpitations
	Peu fréquent	Tachycardie
	Rare	Arythmies cardiaques, ex. fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire, extrasystoles
	Très rare	Angine de poitrine, prolongation de l'intervalle QTc
Troubles vasculaires	Très rare	Variations de la tension
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Peu fréquent	Irritations oropharyngées
Troubles gastro-intestinaux	Rare	Nausées
Troubles du système osseux et musculaire et des tissus conjonctifs	Peu fréquent	Crampes musculaires

Comme c'est le cas avec les autres thérapies par inhalation, un bronchospasme paradoxal peut se produire dans de rares cas.

Un traitement par des β_2 -agonistes peut induire une augmentation des taux sanguins en insuline, en acides gras libres, en glycérol et en corps cétoniques.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.fagg.be -e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be
 Au Luxembourg via la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg.
 Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

4.9 Surdosage

On dispose d'une expérience clinique limitée relative au traitement d'un surdosage. On devrait dans ce cas observer les effets caractéristiques des β_2 -agonistes : tremblements, maux de tête et palpitations. Dans des cas isolés, il a été rapporté les symptômes suivants : tachycardie, hyperglycémie, hypokaliémie, prolongement de l'intervalle QTc, arythmies, nausées et vomissements. Un traitement de soutien et un traitement symptomatique seront indiqués.

L'usage de bêta-bloquants cardiosélectifs peut être envisagé mais avec d'infinies précautions puisque l'usage d'agents bloquant les récepteurs β -adrénergiques peut provoquer un bronchospasme. Les taux de potassium sérique doivent être contrôlés.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : β_2 -agoniste sélectif, formotérol.
Code ATC : R03AC13.

Le formotérol est un agoniste sélectif des récepteurs β_2 -adrénergiques produisant une relaxation de la musculature lisse des bronches. Le formotérol a donc un effet bronchodilatateur chez les patients souffrant d'une obstruction réversible des voies respiratoires. L'effet bronchodilatateur s'installe rapidement, dans les 1 à 3 minutes qui suivent l'inhalation, et dure en moyenne 12 heures après administration d'une dose unique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :

Le formotérol inhalé est rapidement absorbé et le pic de concentration plasmatique est atteint 10 minutes après l'inhalation. Des études cliniques montrent que la déposition pulmonaire du formotérol après inhalation par le NOVOLIZER se situe dans la moyenne de celle observée avec d'autres inhalateurs contenant du formotérol.

Distribution et métabolisme :

La liaison aux protéines plasmatiques est de 50% environ. Le formotérol est métabolisé par glucuronisation et O-déméthylation. L'enzyme responsable de l'O-déméthylation n'a pas été identifiée. L'élimination plasmatique totale et le volume de distribution n'ont pas été déterminés.

Élimination :

La majeure partie de la dose de formotérol est éliminée par métabolisation. Après inhalation, 8-13 % de la dose délivrée de formotérol est excrétée telle quelle dans l'urine. Environ 20 % d'une dose administrée par voie I.V. sont éliminés dans l'urine sous forme inchangée. La demi-vie finale après inhalation est estimée à 8 heures.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les effets du formotérol observés dans les études de toxicité chez le rat et le chien se sont manifestés principalement au niveau du système cardio-vasculaire et consistent en hyperémie, tachycardie, arythmies et lésions myocardiques. Ces manifestations pharmacologiques sont connues et observées après administration de fortes doses de β_2 -agonistes.

Chez l'animal, le formotérol a provoqué des fausses couches, une diminution de la survie postnatale et du poids à la naissance. Ceci s'est produit avec des doses systémiques beaucoup plus élevées que celles atteintes lors d'un usage clinique du formotérol. On a observé une faible réduction de la fertilité chez le rat mâle après exposition à de fortes doses systémiques de formotérol.

On n'a pas relevé d'effets génotoxiques du formotérol dans les tests in vivo et in vitro. Chez le rat et la souris, on a noté une faible augmentation de l'incidence du léiomyome utérin bénin. Il s'agit d'un effet de classe observé chez les rongeurs après exposition prolongée à de fortes doses de β 2-agonistes.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

NOVOLIZER FORMOTEROL 12 microgrammes

Durée de conservation du produit médicamenteux dans son conditionnement de vente : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du récipient contenant la cartouche : 6 mois

Dispositif NOVOLIZER

Durée de conservation avant le premier usage : 4 ans

Durée d'utilisation : 1 an

Note : Le bon fonctionnement du NOVOLIZER a été démontré dans des tests pour 2.000 doses mesurées. Il n'est pas prévu de dépasser ce nombre de doses mesurées en une année d'une utilisation normale.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine.

Après première ouverture du cylindre de la cartouche, conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

L'inhalateur (embout buccal) est constitué de polyéthylène et la cartouche est faite de acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS)/polypropylène.

Conditionnement :

1 inhalateur de poudre et 1 cartouche (ABS/polypropylène) contenant un minimum de 60 doses.

1 inhalateur de poudre et 2 cartouches (ABS/polypropylène) contenant chacune un minimum de 60 doses.

Recharge :

1 cartouche (ABS/polypropylène) contenant un minimum de 60 doses.

2 cartouches (ABS/polypropylène) contenant chacune un minimum de 60 doses.

3 cartouches (ABS/polypropylène) contenant chacune un minimum de 60 doses.

Conditionnements hospitaliers :

Conditionnement de 10 x (1 inhalateur de poudre et 1 cartouche (ABS/polypropylène) contenant un minimum de 60 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE 285774

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 30/06/2006.

Date de renouvellement de l'autorisation :

10. DATE DE MISE A JOUR/D'APPROBATION DU TEXTE

Date de mise à jour du texte : 06/2018

Date d'approbation du texte : 08/2018