

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BEMEDREX EASYHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dipropionate de béclométhasone..... 200 microgrammes

Pour une dose mesurée.

La dose de dipropionate de béclométhasone délivrée au travers de l'embout buccal est de 180 microgrammes

Excipient(s) à effet notoire : lactose monohydraté (environ 7 mg/dose)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour inhalation.

Poudre de couleur blanche à blanchâtre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de l'asthme persistant (léger, modéré et sévère).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Pour être efficace, Bemedrex Easyhaler doit être utilisé régulièrement.

La dose initiale administrée au patient sera déterminée selon la sévérité de la maladie avant traitement.

La dose initiale préconisée chez le patient atteint d'asthme léger (palier 2) est de 400 microgrammes/jour, elle peut être augmentée à 800 microgrammes/jour si nécessaire.

Chez le patient atteint d'asthme modéré (palier 3) à sévère (palier 4), la dose initiale peut être de 800 à 1600 microgrammes/jour. La dose sera ensuite ajustée en fonction des résultats individuels, en recherchant toujours la posologie minimale permettant de maintenir le contrôle de l'asthme.

(Remarque : des doses allant jusqu'à 2000 microgrammes/jour de béclométhasone chez l'adulte et jusqu'à 1000 microgrammes par jour de béclométhasone chez l'enfant sont préconisées dans le rapport de consensus international sur le traitement de l'asthme).

Bemedrex Easyhaler 200 microgrammes/dose :

Chez l'adulte : la dose d'entretien habituelle est de une à deux inhalations (200 à 400 microgrammes) deux fois par jour. Si nécessaire, la dose peut être augmentée jusqu'à 1600 microgrammes/jour, en deux à quatre prises, puis réduite lorsque l'asthme est stabilisé.

Enfant de 6 à 12 ans : une inhalation (200 microgrammes) 2 fois par jour en fonction de la réponse clinique. Dans les cas les plus sévères, la dose quotidienne peut être augmentée jusqu'à 800 microgrammes/jour, répartie en deux à quatre prises par jour puis réduite lorsque l'asthme est stabilisé.

L'effet thérapeutique est observé après quelques jours de traitement et atteint un maximum après quelques semaines.

Lors de la mise en route d'un traitement par Easyhaler chez un patient auparavant traité par un autre dispositif, le traitement doit être adapté. Il faut prendre en compte la nature du principe actif et la méthode d'administration.

Il conviendra d'expliquer au patient comment utiliser le dispositif en lui recommandant d'inspirer à fond par le dispositif et de ne jamais expirer dans celui-ci.

Mode d'administration

Voie inhalée exclusivement.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au dipropionate de béclométhasone ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 (lactose monohydraté, contenant une petite quantité de protéines lactiques).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour une utilisation correcte, il est souhaitable que le médecin s'assure lui-même du bon usage de l'appareil par le patient. Il conviendra de prévenir le patient que Bemedrex Easyhaler doit être administré régulièrement pour exercer son effet maximal et ne doit pas être interrompu brutalement.

Ce médicament n'est pas destiné à traiter une crise d'asthme déclarée.

Afin de diminuer le risque de candidose buccale, il sera conseillé au patient de se rincer correctement la bouche après chaque inhalation du produit en rejetant l'eau de rinçage. Les candidoses buccales semblent rapidement régresser dès la mise en route d'un traitement antimycosique local sans qu'il soit nécessaire d'interrompre le traitement par corticothérapie inhalée.

En cas d'apparition de symptômes aigus d'asthme, il faut avoir recours à un bronchodilatateur bêta-2 mimétique de courte durée d'action. Si un patient augmente sa consommation en bronchodilatateurs bêta-2 mimétiques de courte durée d'action par voie inhalée pour traiter ses symptômes, on doit craindre une décompensation de sa maladie. Si le traitement par bronchodilatateur de courte durée d'action lui semble moins efficace ou qu'il doit en prendre une dose plus importante que d'habitude, il devra consulter un médecin. Après examen clinique, il conviendra de réévaluer la conduite thérapeutique et d'envisager la nécessité d'augmenter le traitement anti-inflammatoire : augmentation de la corticothérapie inhalée ou cure de corticoïde par voie orale. Les exacerbations sévères de l'asthme seront traitées selon les recommandations habituelles.

Les corticoïdes inhalés peuvent avoir des effets systémiques, en particulier en cas de prescription de fortes doses sur des périodes prolongées. Ces effets sont moins probables qu'avec les corticoïdes oraux. Les effets systémiques possibles sont notamment un syndrome de Cushing, des manifestations cushingoïdes, une freination de l'axe hypophyso-surrénalien, un retard de croissance chez l'enfant et l'adolescent, une diminution de la densité minérale osseuse, l'apparition d'une cataracte ou d'un glaucome, et plus rarement, des modifications de l'état psychologique et du comportement dont hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agressivité (particulièrement chez les enfants). Il est donc important de toujours rechercher la posologie minimale de corticoïde inhalé permettant de maintenir le contrôle de l'asthme.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Les traitements prolongés par de fortes doses de corticoïdes inhalés, en particulier lorsqu'elles sont supérieures à celles recommandées, peuvent entraîner une freination de l'axe hypophyso-surrénalien cliniquement significative. Un traitement concomitant par corticothérapie par voie générale devra être envisagé lors de périodes de stress ou en cas d'intervention chirurgicale programmée.

Une attention particulière est nécessaire chez les patients atteints d'infections oculaires, buccales ou respiratoires d'origine virale, bactérienne et fongique. En cas d'infection respiratoire d'origine bactérienne, un traitement antibiotique adapté peut être nécessaire.

Une attention particulière et un traitement adapté sont préconisés avant le début du traitement par la béclométhasone chez les patients atteints de tuberculose pulmonaire.

Le traitement par inhalation peut très occasionnellement entraîner un bronchospasme après administration. Dans ce cas, le traitement par Bemedrex Easyhaler doit être immédiatement interrompu, et, si nécessaire, remplacé par un autre.

Le sevrage de la corticothérapie orale et le passage à la corticothérapie par voie inhalée ne devront être envisagés qu'avec précaution et chez les patients stabilisés. La corticothérapie par voie inhalée devra alors être introduite sans modifier la dose en cours des corticoïdes par voie orale. Après environ une semaine, la dose quotidienne de corticoïdes par voie orale pourra être progressivement diminuée. Il est souhaitable que, au cours du sevrage, les patients dont la fonction cortico-surrénalienne pourrait être altérée soient porteurs d'une carte indiquant qu'une corticothérapie générale complémentaire peut leur être nécessaire lors de périodes de stress, comme par exemple, lors d'une intervention chirurgicale, d'une infection ou lors d'une exacerbation de la maladie asthmatique.

Lors du remplacement de la corticothérapie orale par la corticothérapie inhalée, les réactions allergiques peuvent être exacerbées.

Lors des deux premières semaines de sevrage, certains patients signalent parfois une sensation d'inconfort alors que leur fonction respiratoire reste la même ou s'améliore. Ces patients doivent être encouragés à poursuivre le traitement à base de Bemedrex Easyhaler.

En cas de bronchorrhée abondante, des doses supérieures de corticoïdes par voie inhalée peuvent être nécessaires. Dans ce cas, un traitement adéquat permettant de diminuer l'encombrement bronchique est nécessaire afin de favoriser la diffusion optimale du produit dans les voies respiratoires. Un traitement court par corticothérapie systémique peut également être préconisé.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou galactose (maladies héréditaires rares).

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Population pédiatrique

Il est conseillé de surveiller régulièrement la taille des enfants qui reçoivent un traitement prolongé par corticoïdes inhalés. En cas de ralentissement de la croissance, le traitement devra être réévalué en s'efforçant, si possible, de réduire la posologie des corticoïdes inhalés au niveau minimal permettant de maintenir un contrôle efficace de l'asthme. Il faudra de plus envisager d'adresser le patient à un pneumo-pédiatre.

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

En cas d'utilisation concomitante avec des corticoïdes par voie intranasale ou systémique, le retentissement systémique (freination de l'axe hypophysio-surrénalien) de la corticothérapie peut être potentialisé.

Le métabolisme de la béclométhasone est moins dépendant du CYP3A que celui de certains autres corticostéroïdes, et les interactions sont en général peu probables ; néanmoins, en cas d'utilisation concomitante d'inhibiteurs puissants du CYP3A (p. ex. ritonavir, cobicistat), la possibilité d'effets systémiques ne peut pas être exclue et il est donc conseillé d'être prudent et d'appliquer une surveillance adéquate en cas d'utilisation de ces agents.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène des corticoïdes variable selon les espèces.

Dans l'espèce humaine, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes lors du premier trimestre bien qu'il existe un passage transplacentaire. Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénale néo-natale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à dose élevée par voie systémique.

Il semble justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique du nouveau-né.

Allaitement

Les corticoïdes passent dans le lait. Néanmoins, en raison du faible passage systémique lors de l'administration par voie inhalée, il n'y a pas lieu de s'attendre à des taux significatifs dans le lait maternel.

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

BEMEDREX EASYHALER n'a aucune influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés sont présentés dans le tableau ci-dessous :

| | Effets indésirables fréquents (>1/100, <1/10) | Effets indésirables rares (>1/10 000, <1/1 000) | Fréquence indéterminée |
|--|---|---|--|
| Troubles du système immunitaire | | | Réactions allergiques avec choc anaphylactique, urticaire, rash, angio-œdème |
| Troubles du système endocrinien | | | Freinage de l'axe hypophyso-surrénalien, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, syndrome de Cushing, manifestations cushingoïdes* |
| Troubles psychiatriques | | | Hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression, agressivité, troubles du comportement (particulièrement chez les enfants) |
| Troubles oculaires | | | Cataracte, glaucome*, vision floue (voir rubrique 4.4) |
| Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinales | Candidose oropharyngée, raucité de la voix, toux, irritation et maux de gorge | Bronchospasme (voir rubrique 4.4) | Pneumopathies à éosinophiles |
| Troubles de la peau et du tissu sous cutané | | | Hématomes cutanés, amincissement cutané |
| Troubles musculo-squelettiques et des tissus conjonctifs | | | Diminution de la densité minérale osseuse* |

* Les corticoïdes inhalés peuvent avoir des effets systémiques, en particulier en cas de prise prolongée de fortes doses (voir rubrique 4.4).

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

La toxicité aiguë du dipropionate de béclométhasone est faible. Même en cas d'administration accidentelle de fortes doses, aucune mesure d'urgence n'a lieu d'être envisagée. Le traitement sera repris aux doses préconisées dans le traitement de l'asthme.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes par inhalation : Glucocorticoïdes, code ATC : R03BA01.

Le dipropionate de béclométhasone est un dérivé stéroïdien de synthèse. Il exerce un puissant effet anti-inflammatoire sur la muqueuse respiratoire lorsqu'il est administré par voie locale. Les études à long terme ont montré que, chez les patients atteints d'asthme, après la phase d'initiation du traitement par béclométhasone par voie inhalée, la corticothérapie systémique peut être progressivement diminuée. Il n'existe pas de preuves de l'existence de lésions de la muqueuse trachéo-bronchique, ni d'augmentation de l'incidence des infections respiratoires induites par le traitement.

Le mécanisme exact de l'action anti-inflammatoire du dipropionate de béclométhasone n'est pas connu.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Environ 10 à 25 % de la dose inhalée atteignent les poumons. La plus grande proportion de cette dose est retenue au niveau des voies aériennes supérieures et de la bouche et est déglutée. Le produit absorbé au niveau pulmonaire est finalement métabolisé par le foie. Le dipropionate de béclométhasone est principalement métabolisé en monopropionate de 17-béclométhasone actif, et en béclométhasone base. Les métabolites sont principalement excrétés dans les fèces. Moins de 10 % du produit et de ses métabolites sont excrétés dans les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les résultats observés lors des études précliniques sont limités à une augmentation de l'action pharmacologique connue des glucocorticoïdes qui représente la seule préoccupation de sécurité pour l'homme provenant d'études chez l'animal. Les études de toxicité menées chez l'animal sur la fonction de reproduction ont, comme avec les autres glucocorticoïdes, montré des effets tératogènes (fente palatine) et embryolétaux ainsi qu'une diminution de la fertilité. Aucun potentiel carcinogène n'a été mis en évidence lors d'une étude de 95 semaines menée chez le rat. Le dipropionate de béclométhasone n'est pas génotoxique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté (environ 7 mg/dose) contenant une petite quantité de protéines lactiques.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture du sachet : 3 ans.

A utiliser dans les 6 mois après ouverture du sachet.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

L'inhalateur Easyhaler est constitué de sept pièces en plastique et d'un ressort en acier inoxydable. Les matériaux plastiques de l'inhalateur sont : polyester, polyéthylène basse densité, polycarbonate, acétal, acrylonitrile butadiène styrène, styrène butadiène et polypropylène. L'inhalateur est enveloppé dans un sachet en aluminium et est conditionné avec ou sans étui de protection.

Conditionnements :

200 doses en flacon plastique avec embout buccal,

200 doses en flacon plastique avec embout buccal, (+ étui de protection),

200 doses en flacon plastique avec embout buccal. Boîte de 2.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigence particulière.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**ORION CORPORATION**

ORIONINTIE 1

PO BOX 65

02200 ESPOO

FINLANDE

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

- 34009 346 096 6 4 : 200 doses en flacon plastique avec embout buccal.
- 34009 346 097 2 5 : 200 doses en flacon plastique avec embout buccal + étui de protection.
- 34009 346 098 9 3 : 200 doses en flacon plastique avec embout buccal. Boîte de 2.

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

Date de première autorisation : 5 janvier 1998

Date de dernier renouvellement : 14 novembre 2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

3 avril 2019

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I