

Dénomination du médicament: Enerzair Breezhaler 114 microgrammes/46 microgrammes/136 microgrammes poudre pour inhalation en gélules. **Composition qualitative et quantitative:** Chaque gélule contient 150 mcg d'indacatérol (sous forme d'acétate), 63 mcg de bromure de glycopyrronium équivalant à 50 mcg de glycopyrronium et 160 mcg de furoate de mométasone. Chaque dose délivrée à la sortie de l'embout buccal de l'inhalateur contient 114 mcg d'indacatérol (sous forme d'acétate), 58 mcg de bromure de glycopyrronium équivalant à 46 mcg de glycopyrronium et 136 mcg de furoate de mométasone. **Excipient(s) à effet notoire :** Chaque gélule contient environ 25 mg de lactose monohydraté. Pour la liste complète des excipients, voir notice complète. **Forme pharmaceutique :** Poudre pour inhalation en gélule (poudre pour inhalation). Gélules avec une coiffe verte transparente et un corps incolore transparent contenant une poudre blanche et portant le code produit « IGM150-50-160 » imprimé en noir au-dessus de deux lignes noires sur le corps de la gélule et le logo du produit imprimé en noir et entouré par une ligne noire sur la coiffe. **Indications thérapeutiques:** Enerzair Breezhaler est indiqué en traitement continu de l'asthme chez les adultes, insuffisamment contrôlés par un traitement continu associant une dose forte de corticoïde inhalé et un bêta-2-agoniste de longue durée d'action, qui ont présenté une ou plusieurs exacerbations de l'asthme au cours de l'année précédente. **Posologie et mode d'administration:** **Posologie :** La dose recommandée est l'inhalation du contenu d'une gélule une fois par jour. La dose maximale recommandée est de 114 mcg/46 mcg/136 mcg une fois par jour. Il est recommandé d'administrer le traitement à la même heure de la journée chaque jour. Il peut être administré à n'importe quel moment de la journée. En cas d'omission d'une dose, celle-ci doit être prise dès que possible. Les patients doivent être avertis qu'ils ne doivent pas prendre plus d'une dose par jour. **Populations particulières :** **Sujets âgés :** Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie chez les sujets âgés (65 ans et plus) (voir notice complète). **Insuffisance rénale :** Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée. Des précautions doivent être observées en cas d'insuffisance rénale sévère ou en phase terminale nécessitant une dialyse (voir notice complète). **Insuffisance hépatique :** Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère ou modérée. Il n'existe pas de données concernant l'utilisation du médicament chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère, par conséquent il doit être utilisé chez ces patients seulement si les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques potentiels (voir notice complète). **Population pédiatrique :** La sécurité et l'efficacité d'Enerzair Breezhaler chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible. **Mode d'administration :** Voie inhalée uniquement. Les gélules ne doivent pas être avalées. Les gélules doivent être exclusivement administrées à l'aide de l'inhalateur fourni à chaque nouvelle prescription. (voir notice complète). Les patients doivent recevoir les instructions adaptées pour une administration correcte du médicament. En cas de non-amélioration des symptômes respiratoires, il convient de vérifier que le patient n'avale pas le médicament au lieu de l'inhaler. Les gélules ne doivent être sorties de la plaquette qu'immédiatement avant utilisation. Après inhalation, les patients doivent se rincer la bouche avec de l'eau sans l'avaler (voir notice complète). Pour les instructions concernant l'utilisation du médicament avant administration, voir notice complète. **Informations pour les patients utilisant un capteur pour Enerzair Breezhaler :** La boîte peut contenir un capteur électronique à fixer sur la base de l'inhalateur. Le capteur et l'application qui lui est reliée ne sont pas nécessaires à l'administration du médicament au patient. Le capteur et l'application ne contrôlent pas et n'interfèrent pas avec la délivrance du médicament au moyen de l'inhalateur. Le médecin prescripteur s'entretiendra avec le patient pour déterminer si l'utilisation du capteur et de l'application est justifiée. Pour des instructions détaillées sur la façon d'utiliser le capteur et l'application, voir les instructions de manipulation contenues dans la boîte du capteur et dans l'application. **Contre-indications:** Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients (voir notice complète). **Effets indésirables:** **Synthèse du profil de sécurité :** Les effets indésirables les plus fréquents ont été l'asthme (exacerbation) (41,8 %), la rhinopharyngite (10,9 %), les infections des voies respiratoires hautes (5,6 %), et les céphalées (4,2 %). **Liste tabulée des effets indésirables :** Les effets indésirables sont présentés par classe de systèmes d'organes selon la classification MedDRA (Tableau 1). La fréquence des effets indésirables est basée sur l'étude IRIDIUM. Au sein de chaque classe de systèmes d'organes, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de

fréquence. Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité. De plus, la catégorie de fréquence correspondant à chaque effet indésirable est basée sur la classification suivante (CIOMS III) : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$).

Tableau 1 Effets indésirables

Classe de systèmes organes	Effets indésirables	Catégorie de fréquence de survenue
Infections et infestations	Rhinopharyngite	Très fréquent
	Infections des voies respiratoires hautes	Fréquent
	Candidose* ¹	Fréquent
	Infection urinaire* ²	Fréquent
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité* ³	Fréquent
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hyperglycémie* ⁴	Peu fréquent
Affections du système nerveux	Céphalées* ⁵	Fréquent
Affections oculaires	Cataracte	Peu fréquent
Affections cardiaques	Tachycardie* ⁶	Fréquent
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Asthme (exacerbation)	Très fréquent
	Douleur oropharyngée* ⁷	Fréquent
	Toux	Fréquent
	Dysphonie	Fréquent
Affections gastro-intestinales	Gastroentérite* ⁸	Fréquent
	Sécheresse buccale* ⁹	Peu fréquent
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Éruption cutanée* ¹⁰	Peu fréquent
	Prurit* ¹¹	Peu fréquent
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Douleur musculo-squelettique* ¹²	Fréquent
	Contractions musculaires	Fréquent
Affections du rein et des voies urinaires	Dysurie	Peu fréquent
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fièvre	Fréquent
* Représente un groupe de termes préférentiels : 1 Candidose buccale, candidose oropharyngée. 2 Bactériurie asymptomatique, bactériurie, cystite, urétrite, infection urinaire, infection urinaire virale. 3 Éruption médicamenteuse, hypersensibilité médicamenteuse, hypersensibilité, éruption cutanée, éruption cutanée prurigineuse, urticaire. 4 Augmentation de la glycémie, hyperglycémie. 5 Céphalées, céphalées de tension. 6 Tachycardie sinusale, tachycardie supraventriculaire, tachycardie. 7 Odynophagie, gêne oropharyngée, douleur oropharyngée, irritation de la gorge. 8 Gastrite chronique, entérite, gastrite, gastroentérite, inflammation gastro-intestinale. 9 Sécheresse buccale, sécheresse de la gorge. 10 Éruption médicamenteuse, éruption cutanée, éruption cutanée papuleuse, éruption cutanée prurigineuse. 11 Prurit oculaire, prurit, prurit génital. 12 Dorsalgie, douleur thoracique musculo-squelettique, douleur musculo-squelettique diffuses, myalgie, cervicalgie.		

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. **Titulaire et numéro(s) de l'autorisation de mise sur le marché :** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irlande ; EU/1/20/1438/001- EU/1/20/1438/005 **Délivrance :** Médicament soumis à prescription médicale.

Date de mise à jour du texte: 22.04.2021.