

## MONOGRAPHIE DE PRODUIT

### PrAPO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL

Suspension aqueuse de dipropionate de béclométhasone

50 mcg / ACT

(0,05 % p / p)

Norme Apotex

Corticostéroïde pour usage nasal

**APOTEX INC.**  
**150 Signet Drive**  
**Weston (Ontario)**  
**M9L 1T9**

**DATE DE RÉVISION :**  
11 mars 2021

**Numéro de contrôle : 249318**

## **MONOGRAPHIE DE PRODUIT**

### **Pr APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL**

Suspension aqueuse de dipropionate de béclo méthasone,

50 mcg / ACT  
(0,05 % p / p)

Norme Apotex

### **CLASSE THÉRAPEUTIQUE**

Corticostéroïde pour usage nasal

### **MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

Le dipropionate de béclo méthasone est un stéroïde anti-inflammatoire puissant qui possède une forte activité topique et une faible activité générale. Lorsqu'il est inhalé par voie intranasale à des doses thérapeutiques, il a une action anti-inflammatoire directe sur la muqueuse nasale, action dont le mécanisme n'est pas encore totalement élucidé. Aux doses thérapeutiques, les très petites quantités absorbées n'ont pas montré d'effets cliniques généraux apparents.

### **INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE**

APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL (dipropionate de béclo méthasone) est indiqué pour le traitement de la rhinite allergique saisonnière ou apériodique chez les patients réfractaires à un traitement classique.

Le dipropionate de béclo méthasone peut retarder de façon significative la réapparition des polypes nasaux chez les patients ayant subi une polypectomie nasale. Chez les patients chez qui les polypes réapparaissent, une suspension aqueuse de dipropionate de béclo méthasone peut prévenir une augmentation de leur taille.

### **CONTRE-INDICATIONS**

APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL (dipropionate de béclométhasone) est contre-indiqué chez les patients atteints d'une infection tuberculeuse évolutive ou quiescente touchant les voies respiratoires, ou d'infections fongiques, bactériennes ou virales non traitées.

APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL est également contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des ingrédients de ces préparations.

### **MISES EN GARDE**

Il faut surveiller attentivement les patients qui ont suivi un traitement par des corticostéroïdes à action générale pendant une période prolongée. Le passage à un traitement par APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL (dipropionate de béclométhasone) peut provoquer des symptômes de sevrage comme des douleurs musculaires et/ou articulaires, de la lassitude et de la dépression. Dans les cas graves, une insuffisance surrénalienne pourrait survenir nécessitant la reprise temporaire des stéroïdes à action générale. Ceci est particulièrement important chez les patients atteints d'affections associées à l'asthme ou d'autres affections cliniques chez lesquels une diminution trop rapide des corticostéroïdes à action générale peut provoquer une exacerbation grave de leurs symptômes. Des décès dus à une insuffisance surrénalienne sont survenus chez des patients asthmatiques pendant et après le passage d'un traitement par des corticostéroïdes à action générale à un traitement par le dipropionate de béclométhasone sous forme d'aérosol. Par conséquent, la corticothérapie à action générale doit être arrêtée progressivement.

Grossesse

Les glucocorticoïdes sont connus pour être tératogènes chez des espèces de rongeurs, et le dipropionate de béclo méthasone ne fait pas exception. Des études de tératogénicité portant sur le dipropionate de béclo méthasone administré par inhalation ou par voie orale ont été réalisées chez la souris et le lapin. À des doses élevées de dipropionate de béclo méthasone, les fœtus présentaient un retard de croissance et des fentes palatines.

L'innocuité de dipropionate de béclo méthasone durant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. L'administration d'un médicament pendant la grossesse ne doit être envisagée que si les avantages escomptés pour la mère l'emportent sur les risques possibles pour le fœtus.

#### Effet sur la fonction de l'axe HHS

Lorsque des corticostéroïdes intranasaux sont utilisés à des doses supérieures aux doses recommandées, ou aux doses recommandées chez des personnes sensibles, il peut se produire des effets associés aux corticostéroïdes à action générale comme un hypercorticisme et une suppression de la fonction surrénalienne. Si de telles manifestations se produisent, il convient de diminuer lentement l'administration d'APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL en suivant les méthodes acceptées pour cesser le traitement chronique par des corticostéroïdes.

### **PRÉCAUTIONS**

APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL (dipropionate de béclo méthasone) est absorbé dans la circulation. L'utilisation de doses excessives d'APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL peut supprimer la fonction hypothalamo-hypophyso-surrénalienne. Par conséquent, il faut éviter d'administrer des doses supérieures à celles recommandées. Les effets généraux ont été minimes aux doses recommandées.

Les patients doivent être informés qu'APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL doit

être utilisé à des intervalles réguliers pour être efficace sur le plan thérapeutique. Le patient doit prendre le médicament comme il a été prescrit, et la posologie prescrite ne doit pas être augmentée. Pour assurer une posologie et une administration appropriées du médicament et pour obtenir une amélioration maximale, le patient doit recevoir une formation de la part du médecin ou d'un autre professionnel de la santé sur l'utilisation adéquate de cette préparation. Le médecin doit également aviser le patient de lire et de suivre attentivement la notice d'accompagnement intitulée RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS. Le patient doit communiquer avec le médecin si les symptômes ne s'atténuent pas ou si son état se détériore, ou en cas d'éternuements ou d'irritation nasale. Le défi anormalement lourd que représentent les allergènes estivaux peut, dans certains cas, nécessiter un traitement supplémentaire approprié, en particulier pour maîtriser les symptômes oculaires. Il faut conseiller à ces patients d'informer les médecins qu'ils consulteront par la suite qu'ils ont déjà utilisé des corticostéroïdes.

Le remplacement d'un stéroïde à action générale par APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL doit être progressif et faire l'objet d'une surveillance étroite par le médecin. Pendant l'arrêt progressif des stéroïdes oraux, certains patients peuvent présenter des symptômes de sevrage comme des douleurs articulaires et/ou musculaires, de la lassitude et de la dépression. Il faut suivre les lignes directrices énoncées à la section « POSOLOGIE ET ADMINISTRATION » dans tous les cas.

Pendant les périodes de stress ou une crise d'asthme grave, les patients chez qui on a arrêté les corticostéroïdes à action générale doivent être informés de reprendre immédiatement les stéroïdes à action générale aux posologies qui étaient efficaces antérieurement et de communiquer avec leur médecin pour obtenir des directives supplémentaires. Il faut aviser ces patients de porter une carte d'avertissement indiquant qu'ils pourraient avoir besoin de stéroïdes à action générale

supplémentaires pendant les périodes de stress ou lors d'une crise d'asthme grave. Pour évaluer le risque d'insuffisance surrénalienne en cas d'urgence, des tests de routine de la fonction corticosurrénalienne (dont une mesure du taux de cortisol en début de matinée et le soir) doivent être effectués régulièrement chez tous les patients. Un taux de cortisol au repos en début de matinée ne peut être considéré normal que s'il chute au niveau du taux normal moyen ou près de celui-ci.

Des études menées chez des patients asthmatiques ont montré que l'administration concomitante d'un traitement à action générale par la prednisone tous les deux jours et le dipropionate de béclo méthasone en inhalation par voie orale augmente la probabilité de suppression de la fonction hypothalamo-hypophyso-surrénalienne comparativement à une dose thérapeutique de l'un ou l'autre médicament pris seul. Par conséquent, APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL doit être utilisé avec prudence chez les patients recevant déjà un traitement à action générale par la prednisone tous les deux jours.

De rares cas d'augmentation de la pression intraoculaire ont été signalés après l'application intranasale de corticostéroïdes en aérosol. De rares cas de perforation de la cloison nasale ont été signalés spontanément.

#### Effets à long terme

Les effets à long terme du dipropionate de béclo méthasone chez les sujets humains n'ont pas été établis. En particulier, les effets locaux de l'agent sur les processus de développement ou immunologiques des voies respiratoires demeurent inconnus. Au cours d'un traitement à long terme, il faut évaluer régulièrement la fonction hypophyso-surrénalienne et l'état hématologique. En outre, comme pour tout traitement à long terme par un stéroïde topique, les patients recevant APO-

BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL durant plusieurs mois ou plus longtemps doivent être examinés régulièrement pour détecter de possibles modifications de la muqueuse nasale. Il faut garder à l'esprit la possibilité de l'apparition d'une rhinite atrophique.

#### Effet sur la croissance

Des essais cliniques contrôlés ont démontré que les corticostéroïdes intranasaux peuvent entraîner une réduction de la vitesse de croissance chez les enfants. Cet effet a été observé en l'absence de données de laboratoire sur la suppression de l'axe HHS, ce qui suggère que la vitesse de croissance est un indicateur plus sensible de l'exposition systémique aux corticostéroïdes chez les enfants que ne le laissent croire certains tests de la fonction de l'axe HHS couramment utilisés. Dans le cadre d'un essai clinique à répartition aléatoire et contrôlé d'une durée de 12 mois mené auprès d'enfants âgés de 5 à 11 ans souffrant d'asthme, la vitesse de croissance moyenne au mois 12, par rapport aux valeurs de départ chez les enfants traités par l'association dipropionate de béclométhasone-hydrofluoroalkane (HFA) inhalée par voie orale sans chambre d'espacement, était inférieure d'environ 0,5 cm/an à celle observée chez les enfants traités par du dipropionate de béclométhasone chlorofluorocarboné (CFC) inhalé par voie orale à l'aide d'une chambre d'espacement de grand volume. Les effets à long terme de la réduction de la vitesse de croissance associée aux corticostéroïdes intranasaux, y compris l'incidence sur la taille adulte finale, ne sont pas connus. Le potentiel de croissance de « rattrapage » après l'arrêt du traitement par des corticostéroïdes intranasaux n'a pas été adéquatement étudié. La croissance des enfants et des adolescents recevant des corticostéroïdes intranasaux, y compris APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL, doit être surveillée régulièrement (p. ex. par stadiométrie). Les effets potentiels du traitement prolongé sur la croissance doivent être évalués par rapport aux bienfaits cliniques obtenus et aux risques et bienfaits des autres traitements.

### Immunosuppression

Les personnes qui prennent des médicaments qui dépriment le système immunitaire (comme les corticostéroïdes) sont plus vulnérables aux infections que les personnes en bonne santé. La varicelle et la rougeole, par exemple, peuvent avoir des conséquences plus graves, voire mortelles, chez les enfants sensibles ou les adultes sous corticothérapie. Chez les enfants ou les adultes qui n'ont pas contracté ces maladies ou qui n'ont pas été adéquatement immunisés, des précautions particulières doivent être prises pour éviter toute exposition. La façon dont la dose, la voie d'administration et la durée de l'administration de corticostéroïdes influent sur le risque d'infection disséminée n'est pas connue. La contribution au risque de la maladie sous-jacente ou du traitement corticostéroïdien antérieur est inconnue. Si un patient est exposé à la varicelle, l'administration d'immunoglobulines contre le virus varicelle-zona (VZIG) en guise de traitement prophylactique peut être indiquée. En cas d'exposition à la rougeole, il peut être indiqué d'administrer par voie intramusculaire des immunoglobulines (IG) provenant de plusieurs donneurs. Si le patient contracte la varicelle, un traitement par des agents antiviraux peut être envisagé

### Effet sur les infections

Les corticostéroïdes peuvent masquer certains signes d'infection, et de nouvelles infections peuvent survenir. Une diminution de la résistance aux infections localisées a été observée pendant la corticothérapie. Il faut garder à l'esprit la possibilité de l'apparition d'une candidose nasale, pré nasale ou pharyngienne. En cas d'infection pendant le traitement, un traitement approprié et/ou l'interruption d'APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL est nécessaire, selon la gravité de l'infection.

Des infections à *Candida albicans* localisées du nez et du pharynx ont été signalées dans le cadre



d'essais cliniques portant sur une préparation aqueuse intranasale de dipropionate de béclo méthasone. Les patients qui utilisent APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL pendant plusieurs mois ou plus doivent être examinés périodiquement afin de déceler tout signe d'infection à Candida.

#### Effet inhibiteur sur la cicatrisation des plaies

À cause de l'effet inhibiteur des corticostéroïdes sur la cicatrisation des plaies, les patients qui ont eu récemment des ulcères dans la cloison nasale, ou ceux ayant subi une chirurgie nasale ou un traumatisme nasal, ne doivent pas utiliser de corticostéroïdes par voie nasale jusqu'à la cicatrisation.

#### Hypothyroïdie et cirrhose

Les effets généraux des corticostéroïdes peuvent être plus importants sur les patients atteints d'hypothyroïdie ou de cirrhose.

#### Ophthalmologie

Les corticostéroïdes administrés par voie intranasale et par inhalation peuvent entraîner la formation de cataractes ou de glaucome, ou les deux. Par conséquent, une surveillance étroite s'impose chez les patients accusant des altérations de la vision ou ayant des antécédents d'élévation de la pression intraoculaire, de glaucome ou de cataractes.

#### Hypersensibilité

Des réactions d'hypersensibilité, notamment l'anaphylaxie, l'œdème de Quincke, l'urticaire et l'éruption cutanée, ont été signalées après l'administration par voie intranasale et par inhalation du dipropionate de béclo méthasone.

#### Interactions médicamenteuses

À l'instar des autres corticostéroïdes, le dipropionate de béclométhasone subit un métabolisme de premier passage important par l'intermédiaire de l'isoenzyme 3A du cytochrome P450 (CYP 3A4). Des interactions médicamenteuses potentiellement significatives sur le plan clinique avec un certain nombre de corticostéroïdes inhalés et d'inhibiteurs puissants des isoenzymes CYP 3A4 (p. ex. kétoconazole, itraconazole, ritonavir) ont été signalées.

#### Utilisation de corticostéroïdes et d'acide acétylsalicylique

L'acide acétylsalicylique doit être utilisé avec précaution en association avec les corticostéroïdes en cas d'hypoprothrombinémie.

#### Grossesse et allaitement

L'innocuité de dipropionate de béclométhasone pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. L'administration inutile de médicaments durant le premier trimestre de grossesse n'est pas souhaitable.

L'administration de médicaments pendant la grossesse ne doit être envisagée que si les avantages escomptés pour la mère l'emportent sur les risques possibles pour le fœtus.

On ignore si le dipropionate de béclométhasone est excrété dans le lait maternel. Cependant, d'autres corticostéroïdes ont été détectés dans le lait maternel humain; par conséquent, la prudence est donc de mise lorsqu'APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL est administré à une mère qui allaite. Les bienfaits d'APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL pour une femme qui allaite doivent être évalués par rapport aux risques pour le nourrisson.

#### Effets tératogènes

Les glucocorticoïdes sont connus pour être tératogènes chez des espèces de rongeurs, et le dipropionate de béclométhasone ne fait pas exception.

Des études de tératogénicité sur le produit administré en inhalation ou par voie orale ont été menées chez les souris, les rats et les lapins. Chez les souris et les lapins, on a montré que le dipropionate de béclométhasone avait des effets à des doses élevées typiques d'un corticostéroïde puissant comme un retard de croissance et la formation de fentes palatines. De même, chez les rats, le dipropionate de béclométhasone a induit un décès embryonnaire précoce et un retard de croissance du fœtus à des doses très élevées; toutefois, aucun fœtus présentant une fente palatine n'a été détecté. Il n'y a pas d'essai bien contrôlé sur le risque fœtal chez l'humain.

Les glucocorticostéroïdes sont sécrétés dans le lait maternel. On ignore si le dipropionate de béclométhasone est sécrété dans le lait maternel, mais on soupçonne que cela est le cas.

L'administration du dipropionate de béclométhasone à des femmes enceintes, qui allaitent ou en âge de procréer exige d'évaluer les bienfaits possibles du médicament par rapport aux risques potentiels pour la mère, l'embryon et le fœtus. L'hyposécrétion surrénalienne doit faire l'objet d'une surveillance étroite chez les nourrissons nés de mères ayant reçu des doses importantes de corticostéroïdes pendant leur grossesse.

### **EFFETS INDÉSIRABLES**

En général, les effets secondaires ont été principalement associés à la muqueuse nasale et concordent avec ce à quoi on devrait s'attendre après l'application d'un médicament topique sur une membrane déjà enflammée.

Des sensations d'irritation et de brûlure dans le nez à la suite de l'administration de dipropionate de béclométhasone ont été signalées. Des crises d'éternuements se sont produites

immédiatement après l'administration du dipropionate de bécloéthasone par voie intranasale.

Les autres effets nasopharyngiens indésirables du dipropionate de bécloéthasone comprennent la sécheresse ou l'encroûtement nasal et des épisodes passagers d'écoulements nasaux sanguinolents. Des cas extrêmement rares d'ulcération de la muqueuse nasale et de perforation de la cloison nasale ont été signalés à la suite de l'application de corticostéroïdes sous la forme d'une suspension aqueuse en aérosol. Des infections localisées du nez et du pharynx à *Candida albicans* sont survenues dans de rares cas (voir PRÉCAUTIONS).

Parmi les autres effets indésirables moins fréquents associés au dipropionate de bécloéthasone figurent : mal de gorge, toux, maux de tête, étourdissements, nausées, léthargie et douleurs à l'estomac. De rares cas d'augmentation de la pression intraoculaire ou de glaucome associés à des préparations intranasales de dipropionate de bécloéthasone ont été signalés.

Des réactions d'hypersensibilité immédiates et retardées, y compris de l'urticaire, un œdème de Quincke, une éruption cutanée et des bronchospasmes, ont été signalées dans de rares cas après l'administration de dipropionate de bécloéthasone en inhalation par voie intranasale ou orale.

Lorsque des patients passent d'un traitement par un corticostéroïde à action générale à un traitement par APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL (dipropionate de bécloéthasone), des troubles allergiques comme l'asthme, la conjonctivite ou l'eczéma peuvent être révélés.

Des cas d'hypercorticisme, de suppression surrénalienne, de réduction de la croissance et d'immunosuppression sont possibles après l'utilisation d'APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL.

### **SYMPTÔMES ET TRAITEMENT D'UN SURDOSAGE**

Lorsqu'APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL (dipropionate de béclo méthasone) est utilisé à des doses excessives (plus de 600 microgrammes ou 12 vaporisations par jour), les effets des stéroïdes à action générale tels que l'hypercorticisme et la suppression de la fonction surrénalienne peuvent se manifester. Si de telles manifestations se produisent, il convient de diminuer lentement l'utilisation d'APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL en suivant les méthodes acceptées pour cesser le traitement par corticostéroïdes.

### **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

L'innocuité et l'efficacité d'APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL (dipropionate de béclo méthasone) chez les enfants de moins de 6 ans n'ont pas été établies.

APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL doit être administré par voie intranasale uniquement.

La posologie habituelle d'APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL (dipropionate de béclo méthasone) pour les patients ayant déjà reçu un stéroïde à action générale est de deux vaporisations (100 microgrammes de dipropionate de béclo méthasone) dans chaque narine deux fois par jour. On pourrait préférer un schéma posologique d'une vaporisation dans chaque narine trois ou quatre fois par jour. Lorsqu'APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL est administré en deux applications dans chaque narine, la première inhalation doit être dirigée vers la partie supérieure de la fosse nasale et la seconde vers la partie inférieure. La posologie maximale quotidienne ne doit pas dépasser 12 vaporisations (600 microgrammes de dipropionate de béclo méthasone) chez l'adulte et de 8 vaporisations (400 microgrammes de dipropionate de béclo méthasone) chez l'enfant. Lorsqu'APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL est utilisé en association avec une autre forme posologique de dipropionate de béclo méthasone, la

posologie quotidienne totale combinée ne doit pas dépasser la posologie maximale recommandée de dipropionate de béclo méthasone (1 000 microgrammes). Comme l'effet d'APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL dépend de son utilisation régulière, il faut recommander aux patients de faire leurs inhalations nasales à intervalles réguliers et non, comme avec les autres inhalateurs nasaux, lorsqu'ils en ressentent le besoin. Ils doivent également être informés des bonnes méthodes d'administration qui sont décrites à la section « RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS ».

Afin de garantir la coopération et la continuité du traitement, les patients doivent être informés que les effets thérapeutiques ne sont pas immédiats, et que quelques jours peuvent s'écouler avant de constater une amélioration.

En présence d'un excès de sécrétions de mucus nasal ou d'œdème de la muqueuse nasale, le médicament peut ne pas atteindre le site d'action. Dans de tels cas, il est recommandé d'utiliser un vasoconstricteur nasal pendant deux ou trois jours avant de passer au traitement par APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL.

Il faut surveiller attentivement les patients qui ont déjà suivi un traitement par des corticostéroïdes à action générale pendant une période prolongée lorsqu'ils passent à un traitement par APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL.

Au départ, il faut administrer APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL en association avec le corticostéroïde à action générale tout en diminuant progressivement la dose de ce dernier. Chez l'adulte, la vitesse habituelle de retrait du stéroïde à action générale équivaut à 1,0 mg de la dose quotidienne de prednisone (ou un produit équivalent) au moins une fois par semaine si le patient fait l'objet d'une surveillance étroite. Chez les enfants de plus de 6 ans, la vitesse habituelle

de retrait équivaut à 1,0 mg de la dose quotidienne de prednisone (ou un produit équivalent), tous les huit jours et sous surveillance étroite. Si une surveillance étroite et continue est impossible à assurer, le retrait du stéroïde à action générale doit se faire plus lentement, à raison d'environ 1,0 mg de prednisone (ou un produit équivalent) tous les dix jours chez l'adulte et tous les vingt jours chez l'enfant. On ne saurait trop insister sur le recours à une vitesse de retrait lente. Si des symptômes de sevrage apparaissent, administrer pendant une semaine la dose antérieure du stéroïde à action générale avant de recommencer à la diminuer.

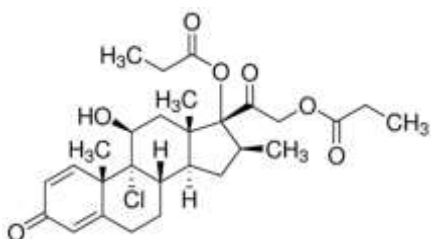
## RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

### Substance pharmaceutique

Dénomination commune : dipropionate de béclo méthasone

- Noms chimiques :
- 1) (11 ,16) -dipropionate de pregna-1,4-diène-3,20-dione,9-chloro-11-hydroxy-16- méthyl-17,21-bis(1-oxopropoxy);
  - 2) 17,21-dipropionate de 9-Chloro-11 ,17,21-trihydroxy-16 -méthylpregna-1,4-diène-3,20-dione.

Formule développée :



Formule moléculaire :  $C_{28}H_{37}ClO_7$  Masse

moléculaire : 521,05 g/mol

Description : Le dipropionate de béclo méthasone est une poudre blanche à blanc crème inodore. Il est très légèrement soluble dans l'eau et très soluble dans le chloroforme, l'acétone et l'alcool.

### Composition

APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL (dipropionate de béclo méthasone) est une suspension aqueuse (0,05 % p/p) libérant 50 microgrammes de dipropionate de béclo méthasone par vaporisation dosée en suspension dans Avicel (cellulose microcristalline et carboxyméthylcellulose sodique), le chlorure de benzalkonium, le dextrose, l'alcool phényléthylique, le polysorbate 80 et l'eau purifiée.



### Stabilité et recommandations concernant la conservation

Ne pas réfrigérer. Jeter 3 mois après la première utilisation. Conserver à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C), à l'abri de la lumière.

### **FORMES POSOLOGIQUES OFFERTES**

APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL (dipropionate de béclométhasone) est une suspension de dipropionate de béclométhasone dans une bouteille en verre de couleur ambre munie d'une pompe à pulvérisation dosée et d'un applicateur nasal. Chaque vaporisation administrée par l'applicateur nasal contient 50 microgrammes de dipropionate de béclométhasone.

APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL est offert en bouteilles contenant 200 vaporisations dosées (poids net de 22 g).

### **PHARMACOLOGIE**

#### Métabolisme

Deux préparations de dipropionate de béclométhasone marquées au tritium (l'une marquée sur la position C<sub>16</sub>, l'autre marquée sur le groupe propionate C<sub>21</sub>) ont été utilisées pour étudier le métabolisme *in vitro* du médicament en utilisant des coupes de tissu pulmonaire et des homogénats de poumon de rat. Dans les deux cas, le médicament a été métabolisé rapidement en 17-monopropionate de béclométhasone et plus lentement en béclométhasone.

Des rats enfermés dans une chambre ont été exposés à dix-neuf bouffées de dipropionate de béclométhasone à 50 microgrammes sur une période de cinq minutes. Les concentrations de radioactivité les plus élevées étaient présentes dans le nez et la bouche. Deux heures après l'inhalation, la radioactivité tissulaire a été réduite d'environ 80 %. La concentration dans les poumons était comprise entre 140 et 420 ng/g. Une extrapolation aux conditions thérapeutiques

chez l'humain montre que l'exposition totale des rats représentait douze fois la dose unique chez l'humain.

### Excrétion

À la suite de l'administration d'une dose de 4 à 10 mg/kg de dipropionate de béclo méthasone radioactif à des rats, 50 à 90 % ont été excrétés dans les fèces et 1,5 à 4,4 % dans l'urine après quarante-huit heures. Dans les fèces, 65 % du médicament était présent sous forme inchangée, et de petites quantités de dipropionate de béclo méthasone et de béclo méthasone ont été retrouvées. Dans l'urine, chaque métabolite était présent en petite quantité. Après l'administration d'une dose orale, 10 à 15 % de la radioactivité a été retrouvée dans l'urine et 35 à 65 % dans les fèces. Chez l'humain, les principaux métabolites sont les mêmes que ceux retrouvés chez les rats.

### Effet des glucocorticoïdes

Des tests sur l'effet thymolytique réalisés chez les souris traitées par voie orale ou sous-cutanée ont montré des résultats semblables à ceux obtenus avec la bétaméthasone. Chez le rat, l'effet thymolytique du dipropionate de béclo méthasone est très faible.

Chez la souris, le test du dépôt de glycogène a montré que l'activité du dipropionate de béclo méthasone correspondait au dixième de celle de la dexaméthasone. Chez le rat, le médicament n'a provoqué aucun dépôt de glycogène.

Chez la souris, le test de suppression de la fonction hypophyso-surrénalienne a révélé une activité trois fois plus forte que celle de la bétaméthasone, lors de l'administration de 40 microgrammes/kg de dipropionate de béclo méthasone par voie sous-cutanée. Toutefois, chez les rats, seule une dose importante de 100 mg/kg a montré une indication de suppression de la fonction hypophysaire.

Après l'administration de 100 ou 1 000 microgrammes/kg de dipropionate de béclo méthasone à

des rats ayant subi une surrénalectomie, l'activité minéralocorticoïde était minime comme le montrent les variations des taux d'électrolytes.

L'activité anti-inflammatoire a été évaluée par l'épreuve de l'œdème induit par la carraghénine et l'épreuve aux tampons d'ouate d'inhibition du tissu granulomateux. Dans toutes les épreuves, l'activité du dipropionate de béclo méthasone était 9 à 40 fois plus élevée que celle de l'hydrocortisone.

En conclusion, le dipropionate de béclo méthasone est un stéroïde anti-inflammatoire puissant, tant chez le rat que chez la souris. Cependant, chez la souris, le médicament se comporte comme un glucocorticoïde puissant, tandis que chez le rat, il est pratiquement dépourvu des effets typiques des glucocorticoïdes.

### Pharmacologie humaine

L'inhalation de dipropionate de béclo méthasone, à raison de 1 à 4 mg/kg/jour pendant quatre semaines, a montré que la dose quotidienne de 1 mg/kg/jour n'entraîne aucune suppression significative de la fonction surrénalienne. À la dose de 2 mg/kg/jour, les résultats sont équivoques, et à 4 mg/kg/jour, il existe des signes évidents d'une suppression de la fonction surrénalienne.

Des études menées chez cinq volontaires sur une période de quatre semaines ont montré que l'ajout d'une dose quotidienne de 1 mg/jour de dipropionate de béclo méthasone par voie intranasale à celle de 1 mg/jour de dipropionate de béclo méthasone administrée par voie intrabronchique, n'entraîne pas de suppression de la fonction surrénalienne.

### Essais cliniques

Une étude comparative, à double insu et à double placebo portant sur le dipropionate de béclo méthasone sous la forme d'une suspension aqueuse en vaporisation nasale et le

dipropionate de béclo méthasone classique sous forme d'aérosol sous pression a été menée chez 373 patients atteints de rhinite saisonnière, dont 51 enfants âgés de 12 ans ou moins. Le schéma posologique des deux préparations était de 2 applications (100 microgrammes) dans chaque narine deux fois par jour (c.-à-d. 400 microgrammes/jour). Après deux semaines de traitement, il n'y avait aucune différence statistiquement significative entre les deux groupes de traitement en ce qui concerne les scores des symptômes ou la prise concomitante de comprimés d'antihistaminiques. Dans les évaluations des médecins, les deux préparations de dipropionate de béclo méthasone ont été tout aussi efficaces pour réduire et maîtriser les symptômes nasaux, 72 % des patients de chaque groupe présentant une « bonne » ou une « très bonne » réponse au traitement. Au total, 224 plaintes relatives à des effets indésirables potentiels (également répartis entre les deux groupes de traitement) ont été recueillies durant l'étude.

Cent quarante patients ont participé à une étude à double insu, contrôlée par placebo, comparant le béclo méthasone sous la forme d'une suspension aqueuse en vaporisation nasale dans la prise en charge de la polypose nasale. Chez les patients recevant du béclo méthasone sous la forme d'une suspension aqueuse en vaporisation nasale, il n'y avait aucun signe d'une augmentation significative du nombre de polypes ou une augmentation de leur nombre dans le site des polypes existants, au cours de la période de l'étude de 12 mois. En revanche, chez les patients sous placebo, on a observé une augmentation élevée statistiquement significative du nombre de polypes ( $p < 0,05$ ) et une augmentation de leur nombre dans le site des polypes existants ( $p < 0,001$ ). Cette étude démontre que le dipropionate de béclo méthasone, administré sous la forme d'une suspension aqueuse en vaporisation nasale sous pression, après une polypectomie nasale et chez les patients chez qui des polypes sont réapparus, peut supprimer l'augmentation de leur taille.

## TOXICOLOGIE

### CHEZ L'ANIMAL

#### Toxicité aiguë

DL<sub>50</sub> orale chez la souris : supérieure à 3 g/kg; DL<sub>50</sub> orale chez le rat : supérieure à 1 g/kg. Les cobayes, les lapins, les chats et les chiens ont survécu à des doses orales uniques de 60 mg de dipropionate de béclo méthasone. Cette dose a provoqué une diarrhée sanglante et une inflammation du tractus intestinal.

#### Toxicité subaiguë

Des études avec des doses sous-cutanées ont été réalisées chez le rat. Lors de ces études, les animaux ont reçu des doses de dipropionate de béclo méthasone allant de 0,9 à 100 mg/kg/jour pendant une semaine ou des doses variant de 0,02 à 3,0 mg/kg/jour pendant quatre semaines. Aucun animal n'est décédé du traitement médicamenteux. Des doses élevées ont entraîné une réduction de la croissance de l'animal en plus d'une diminution des taux de protéine sérique et de phosphate inorganique. On a observé une certaine élévation du taux de SGPT. Deux rats ont présenté des modifications inflammatoires chroniques dans les bronches.

Chez le chien, une injection intramusculaire quotidienne de dipropionate de béclo méthasone variant de 0,5 à 4,5 mg/kg/jour pendant quatre semaines a donné lieu à une diminution de la numération leucocytaire et des changements typiques des glucocorticoïdes classiques dans les organes.

#### Toxicité chronique

Chez le rat, une injection sous-cutanée de dipropionate de béclo méthasone à des doses quotidiennes allant de 0,1 à 300 mg/kg pendant trois à six mois a donné les résultats suivants :

diminution de la consommation alimentaire et du poids corporel; réduction du nombre de leucocytes et de lymphocytes; augmentation des taux de SGPT, de SGOT et de phosphatases alcalines et; dépôt de graisses et de glycogène dans le foie. Les sites d'injection ont présenté un durcissement et une irritation dans les groupes recevant des doses élevées. Aucun cas de mortalité spontanée n'a été enregistré.

#### Effets locaux sur les poumons après inhalation

Cent cinquante rats ont été exposés de façon intermittente au dipropionate de bécloéthasone en aérosol pendant vingt-six semaines à des posologies estimées à dix, vingt et quarante fois la dose chez l'humain. En outre, au cours des treize dernières semaines, certains rats ont reçu des doses orales quotidiennes de dipropionate de bécloéthasone se situant à dix, trente et cent fois le niveau thérapeutique chez l'humain, pour tenir compte de toute déglutition marquée du médicament pendant l'inhalation. Aucune modification pathologique macroscopique attribuable au médicament n'a été observée. Sur le plan histologique, la plupart des animaux ont présenté des accumulations périvasculaires et péribronchiques minimales de lymphocytes. Certains animaux présentaient des signes de maladie respiratoire chronique que l'on observe souvent chez les rats de laboratoire.

Les chiens ont été exposés à 50 microgrammes et 100 microgrammes de dipropionate de bécloéthasone par bouffée pendant trois mois, ce qui représente environ deux cent cinquante fois l'exposition chez l'humain. Il n'y a pas eu de modification des voies respiratoires attribuable au médicament.

## CHEZ L'HUMAIN

Les biopsies nasales de patients traités par le dipropionate de bécloéthasone en aérosol administré par voie intranasale pendant six semaines n'ont montré aucune anomalie liée au médicament.

Le bécloéthasone sous la forme d'une suspension aqueuse en vaporisation nasale a été administré à quarante volontaires sains qui ont été invités à évaluer le potentiel irritant de la préparation. Aucun des sujets n'a jugé la préparation en vaporisation suffisamment irritante pour compromettre le traitement.

## Effets tératogènes

Chez les souris traitées par le dipropionate de bécloéthasone du premier jour au dix-huitième jour de grossesse à raison de 3 mg/kg/jour par voie sous-cutanée, on a relevé un nombre accru de sites de résorption, un nombre réduit de fœtus vivants et un poids réduit des fœtus nés vivants. Il y a eu une incidence accrue des fentes palatines et des retards de maturation du sternum. Ces résultats étaient similaires à ceux obtenus avec l'hydrocortisone à une dose correspondante (60 mg/kg/jour).

Chez les lapins traités par le dipropionate de bécloéthasone à 0,1 mg/kg/jour, du premier au treizième jour de grossesse, on a observé une résorption complète des fœtus. À la dose de 0,01 mg/kg/jour, il n'y avait aucune toxicité liée à la dose des femelles gravides, alors qu'on a observé la formation de fentes palatines chez la progéniture. À la dose de 0,005 mg/kg/jour, on n'a observé aucun effet tératogène.

Des études menées chez le rat, la souris et le lapin ont montré que l'administration sous-cutanée de bécloéthasone entraîne une augmentation de la résorption fœtale et des malformations

congénitales.



## **BIBLIOGRAPHIE**

1. Baggott PJ, Dash CH, Haydock A, *et al.* A double-blind study comparing two nasal sprays of beclomethasone dipropionate in the management of seasonal rhinitis. *Drugs Exptl Clin Res* 1984; X(4): 287-292.
2. Beswick KBJ, Kenyon GS, Cherry JR. A comparative study of beclomethasone dipropionate aqueous nasal spray with terfenadine tablets in seasonal rhinitis. *Curr Med Res Opin* 1985; 9: 560-7.
3. Brogden RN, Heel RC, Speight TM, Avery GS. Beclomethasone dipropionate. A reappraisal of its pharmacodynamic properties and therapeutic efficacy after a decade of use in asthma and rhinitis. *Drugs* 1984; 28: 99-126.
4. Brompton Hospital/Medical Research Council Collaborative Trial: Double-blind trial comparing two dosage schedules of beclomethasone dipropionate aerosol with a placebo in the treatment of perennial rhinitis for twelve months. *Clin Allergy* 1980; 10: 239-251.
5. Brown HM, Storey G. Beclomethasone dipropionate aerosol in the treatment of seasonal asthma and hay fever. *Clin Allergy* 1974; 4: 331-341.
6. Brown HM, Storey G, Jackson FA. Beclomethasone dipropionate aerosol in treatment of perennial rhinitis: A review of five years' experience. *Br J Clin Pharmacol* 1977; 4: 283S-286S.
7. Chatterjee SS, Nassar WY, Wilson O, Butler AG. Intra-nasal beclomethasone dipropionate and intra-nasal sodium cromoglycate: A comparative trial. *Clin Allergy* 1974; 4: 343-8.
8. Dunn AM, Wilson RSE, Baggott PJ. A comparison of beclomethasone dipropionate aqueous nasal spray and beclomethasone dipropionate pressurized nasal spray in the management of seasonal rhinitis. *Postgrad Med J* 1984; 60: 404-6.
9. Harris DM, Martin LE, Harrison C and Jack D. The effect of intra-nasal beclomethasone dipropionate on adrenal function. *Clin Allergy* 1974; 4: 291-4.
10. Hill D, Connolly D, Vorath J. Beclomethasone dipropionate aerosol in the treatment of children with severe perennial rhinitis. *Med J Aust* 1978; 2: 603-4.
11. Hillas J, Booth RJ, Somerfield S, *et al.* A comparative trial of intranasal beclomethasone dipropionate and sodium cromoglycate in patients with chronic perennial rhinitis. *Clin Allergy* 1980; 10: 253-8.
12. Holopainen E, Malmberg H, Binder E. Long-term follow-up of intra-nasal beclomethasone treatment. A clinical and histological study. *Acta Otolaryngol* 1982; 386 (Suppl): 270-3.
13. Horowitz M, Burnet RB. The effect of intranasal beclomethasone dipropionate on adrenal function. *Med J Aust* 1979; 2: 660-1.
14. Knight A, Kolin A. Long-term efficacy and safety of beclomethasone dipropionate aerosol in perennial rhinitis. *Ann Allergy* 1983; 50: 81-4.

15. Krouse HA, Phung ND, Klaustermeyer WB. Intranasal beclomethasone in severe rhinosinusitis and nasal polyps. *Ann Allergy* 1983; 50: 385-8.
16. Langrick AF. Comparison of flunisolide and beclomethasone dipropionate in seasonal allergic rhinitis. *Curr Med Res Opin* 1984; 9: 290-5.
17. Mygind N, Pederson CB, Prytz S, Sorensen H. Treatment of nasal polyps with intranasal beclomethasone dipropionate aerosol. *Clin Allergy* 1975; 5: 159-164.
18. Mygind N, Sorensen H, Pederson CB. The nasal mucosa during long-term treatment with beclomethasone dipropionate aerosol. *Acta Otolaryngol* 1978; 85: 437-443.
19. Okuda M, Sakaguchi K, Ohtsuka H. Intranasal beclomethasone: Mode of action in nasal allergy. *Ann Allergy* 1983; 50: 116-120.
20. Pelikan Z. The effects of disodium cromoglycate (DSCG) and beclomethasone dipropionate (BDA) on the delayed nasal mucosa response to allergen challenge. *Ann Allergy* 1984; 52: 111-124.
21. Sahay JN, Chatterjee SS, Engler C. A comparative trial of flunisolide and beclomethasone dipropionate in the treatment of perennial allergic rhinitis. *Clin Allergy* 1980; 10: 65-70.
22. Sibbald B, Hilton S, D'Souza M. An open cross-over trial comparing two doses of astemizole and beclomethasone dipropionate in the treatment of perennial rhinitis. *Clin Allergy* 1986; 16: 203-211.
23. Sidwell S. A comparison of the efficacy and tolerance of an aqueous beclomethasone dipropionate nasal spray with the conventional pressurized spray. *Curr Med Res Opin* 1983; 8: 659-664.
24. Siegel SC, Katz RM, Rachelefsky GS, *et al.* Multicentric study of beclomethasone dipropionate nasal aerosol in adults with seasonal allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol* 1982; 69: 345-353.
25. Sipila P, Sorri M, Ojala K, Palva A. Comparative trial of flunisolide and beclomethasone dipropionate nasal sprays in patients with seasonal allergic rhinitis. *Allergy* 1983; 38: 303-7.
26. Small P, Black M, Frenkiel S, Wachs GN. Beclomethasone dipropionate in the management of rhinitis - a review. *Ann Allergy* 1982; 49: 127-130.
27. Tandon MK, Strahan EG. Double-blind crossover trial comparing beclomethasone dipropionate and sodium cromoglycate in perennial allergic rhinitis. *Clin Allergy* 1980; 10: 459-462.
28. Welsh PW, Stricker WE, Chu CP, *et al.* Efficacy of beclomethasone nasal solution, flunisolide, and cromolyn in relieving symptoms of ragweed allergy. *Mayo Clin Proc* 1987; 62: 125-134.
29. Monographie de Beconase, suspension aqueuse en vaporisateur nasal (suspension aqueuse de dipropionate de béclométhasone à 0,05 % p/p), 50 mg/dose mesurée par Glaxo Wellcome Inc. 1996.

## **VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

### **RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

#### **Pr APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL**

Suspension aqueuse de dipropionate de béclo méthasone

Veillez lire attentivement le présent dépliant avant de commencer à prendre APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé de votre affection médicale et de votre traitement, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL.

#### **Pourquoi APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL est-il utilisé?**

APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL est utilisé pour traiter :

- la rhinite allergique apériodique (toute l'année) (p. ex. allergies aux acariens, aux animaux et à la moisissure).
- la rhinite allergique saisonnière, aussi appelée « rhume des foins » (p. ex. allergies extérieures à l'herbe, aux arbres et au pollen d'herbe à poux).
- les polypes nasaux et en prévention de l'apparition de nouveaux polypes nasaux après une intervention chirurgicale (polysectomie nasale).

#### **Comment APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL agit-il?**

APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL est un corticostéroïde. Il agit à l'intérieur de votre nez et de vos voies nasales pour réduire l'inflammation. Cela peut aider à soulager les symptômes de votre rhinite allergique (inflammation de votre paroi nasale), comme :

- un nez bouché;
- un écoulement nasal;
- des démangeaisons;
- des éternuements.

**Quels sont les ingrédients d'APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL ?**

Ingrédient médicinal : dipropionate de béclo méthasone

Ingrédients non médicinaux : alcool phényléthylique, Avicel (cellulose microcristalline et carboxyméthylcellulose sodique), chlorure de benzalkonium, dextrose, eau purifiée et polysorbate 80.

**APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL est offert sous la forme posologique qui suit :**

Suspension : 50 mcg/vaporisation (dose)

Chaque dispositif APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL permet 200 vaporisations (doses).

**N'utilisez pas APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL :**

- si vous avez ou avez eu une infection tuberculeuse touchant les voies respiratoires;
- si vous avez une infection non traitée comme une :
  - infection fongique
  - infection bactérienne
  - infection virale
- si vous êtes allergique au dipropionate de béclo méthasone ou à l'un des autres ingrédients contenus dans APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL (voir la liste des ingrédients non médicinaux ci-dessus);
- si votre enfant est âgé de moins de 6 ans.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et d'assurer l'utilisation appropriée du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- recevez un traitement de longue durée par des corticostéroïdes;
- avez eu une réaction allergique à d'autres corticostéroïdes;
- prenez ou avez déjà pris d'autres stéroïdes par injection ou par voie orale;
- souffrez d'asthme et prenez ou avez déjà pris d'autres stéroïdes par injection ou par voie orale. Des effets secondaires graves peuvent survenir lorsque vous passez d'un stéroïde oral ou injectable à un stéroïde par inhalation.

- êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter. On ne sait pas si APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL peut être transféré dans le lait maternel. Votre médecin décidera si vous pouvez utiliser ce médicament si vous allaitez ou si vous prévoyez d'allaiter;
- n'avez jamais contracté la varicelle ou la rougeole et n'avez pas été vacciné contre ces maladies;
- présentez des infections préexistantes ou nouvelles;
- avez des problèmes de thyroïde;
- avez des problèmes de foie;
- vous prenez de l'acide acétylsalicylique.

#### **Autres mises en garde :**

**Croissance chez les enfants :** tous les médicaments de type cortisone, en particulier lorsqu'ils sont utilisés pendant une longue période, peuvent éventuellement perturber le profil de croissance habituel des enfants et des adolescents. La croissance de votre enfant doit être surveillée par votre professionnel de la santé pendant la prise de ce médicament.

**Infections :** vous pourriez risquer de contracter de nouvelles infections ou ne pas savoir que vous avez une infection pendant que vous prenez des corticostéroïdes. Cela est important si vous prenez un médicament de type cortisone, car il peut affecter votre système immunitaire et rendre difficile la lutte contre une infection pour vous ou votre enfant. Avez **immédiatement** votre médecin si vous remarquez l'un de ces signes d'infection. Votre médecin devrait également vous surveiller pour déceler l'apparition d'infections, y compris une infection à levures (appelée *Candida albicans*) du nez et du pharynx.

**Rougeole et varicelle :** vous devez éviter toute exposition à des personnes atteintes de rougeole ou de varicelle pendant la prise d'APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL. En cas d'exposition à ces maladies, veuillez en informer **immédiatement** votre médecin.

**Ralentissement de la cicatrisation des plaies :** les corticostéroïdes nasaux peuvent retarder la cicatrisation des plaies. Si vous vous remettez d'une intervention chirurgicale, d'un traumatisme ou d'ulcères nasaux récents, vous ne devez pas utiliser APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL avant la guérison de la plaie.

**Glaucome ou cataractes :** APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL peut provoquer un glaucome (augmentation de la pression dans l'œil) ou des cataractes (opacité de l'œil). Avisez votre médecin si vous avez des antécédents de glaucome, de cataractes ou si vous remarquez un changement dans votre vision. Votre médecin devrait également vous surveiller tant que vous prenez ce médicament.

**Épreuves de laboratoire :** votre médecin peut vous prescrire certains tests ou examens pendant que vous êtes sous APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les suivants : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les médicaments suivants pourraient interagir avec APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL :**

- d'autres médicaments qui dépriment le système immunitaire (comme les corticostéroïdes et la prednisone);
- le kétoconazole et l'itraconazole (médicaments contre les infections fongiques);
- le ritonavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH ou le SIDA);
- l'acide acétylsalicylique (utilisé pour soulager la douleur et la fièvre).

**Comment prendre APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL :**

- Administrez **uniquement** APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL dans le nez (voie intranasale).
- Il n'est **PAS** recommandé d'administrer APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL aux enfants de moins de 6 ans.
- Prenez APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL en suivant rigoureusement les recommandations de votre professionnel de la santé. L'effet de ce médicament n'étant pas immédiat, il se peut que vous n'en ressentiez les bienfaits que plusieurs jours après la première prise. Il doit être utilisé régulièrement.
- Ne prenez PAS le médicament plus souvent que ne vous l'a prescrit votre professionnel de la santé.

- N'interrompez PAS le traitement même si votre état s'est amélioré, sauf sur avis contraire de votre médecin. Il se peut que votre médecin doive diminuer lentement votre dose avant d'arrêter complètement le médicament.
- Avant d'utiliser APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL, veuillez lire attentivement et suivre les instructions de la section Mode d'emploi ci-dessous.

### **Dose habituelle :**

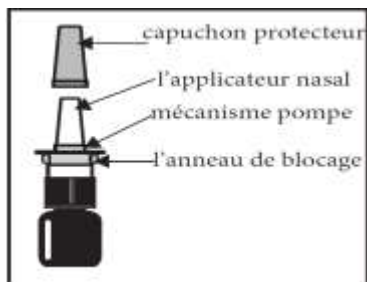
#### **Adultes et enfants de plus de 6 ans :**

Administrez deux vaporisations (doses) dans chaque narine deux fois par jour. La première vaporisation doit être dirigée vers la partie supérieure de la fosse nasale et la deuxième vers la partie inférieure de la fosse nasale (voir l'étape 4 ci-dessous).

Communiquez avec votre médecin en cas :

- de signes d'infection;
- de saignements inhabituels dans le nez;
- vous ne voyez aucun signe d'amélioration après quelques jours, et/ou ;
- d'aggravation de votre état.

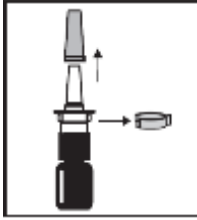
**Avant d'utiliser APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL, lisez attentivement et suivez ces instructions :**



### **Mode d'emploi**

#### **Note: For Use in the Nose Only**

1. Retirez le capuchon protecteur et l'anneau de blocage de l'applicateur nasal. Agitez la bouteille.



2. **La pompe doit être amorcée lors de la toute première utilisation et par la suite, avant la première utilisation de la journée.** Pour amorcer la pompe, placez votre index et votre majeur de part et d'autre de la collerette blanche tout en soutenant la base de la bouteille avec le pouce pour appuyer fermement vers le bas (éloignez la bouteille de votre visage). Appuyez jusqu'à l'obtention d'une fine pulvérisation (au moins 4 fois). Le vaporisateur est maintenant prêt à être utilisé.



3. Mouchez-vous doucement. Bouchez une narine. Inclinez légèrement la tête vers l'avant et, tout en gardant le flacon bien droit, insérez délicatement l'applicateur nasal dans l'autre narine.



4. Pour chaque vaporisation prescrite par votre médecin, inspirez lentement par le nez et appuyez fermement une fois sur la collerette blanche à l'aide de l'index et du majeur, tout en soutenant la base de la bouteille avec le pouce. Expirez par la bouche.



**REMARQUE :** Lorsque APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL est administré



en deux vaporisations dans chaque narine, la première inhalation doit être dirigée vers la partie supérieure de la fosse nasale et la seconde vers la partie inférieure pour s'assurer de couvrir l'intégralité des voies nasales.

#### Partie supérieure de la fosse nasale



#### Partie inférieure de la fosse nasale



5. Répétez les étapes 3 et 4 pour l'autre narine.
6. Remettez l'anneau de blocage et le capuchon protecteur en place.

#### Nettoyage :

Pour nettoyer l'applicateur nasal, retirez le capuchon protecteur et l'anneau de blocage et appuyez lentement sur la collerette blanche pour libérer l'applicateur nasal. Lavez l'applicateur nasal et le capuchon protecteur sous l'eau froide. Séchez l'embout et remettez-le en place avec le capuchon protecteur et l'anneau de blocage.

Veillez-vous reporter au premier diagramme présentant toutes les pièces pour réassembler l'embout nasal.

Si l'applicateur est obstrué, retirez le capuchon protecteur, dévissez le mécanisme complet de la pompe et trempez-le dans l'eau tiède pendant quelques minutes. Rincez-le à l'eau froide, séchez-le et fixez-le à nouveau sur la bouteille.

#### Surdose :

Si vous pensez avoir pris trop d'APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

#### Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, il vous suffit de prendre la prochaine à l'heure prévue. **Ne doublez pas la dose d'APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL pour compenser la dose oubliée.**

**Quels sont les effets secondaires possibles d'APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL?**

Lorsque vous prenez APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si vous présentez des effets secondaires ne figurant pas dans cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires pourraient comprendre les suivants :

- irritation et brûlure dans le nez;
- éternuements;
- sécheresse ou encroûtement dans le nez;
- saignements de nez.
- mal de gorge;
- toux;
- maux d'estomac;
- éruptions cutanées.

Effets secondaires graves et mesures à prendre				
	Symptôme ou effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Peu fréquent	Ulcères dans le nez.		√	
	Infections à <i>Candida albicans</i> (infections à levures) localisées du nez et du pharynx.		√	
	<b>Cataractes</b> : opacité du cristallin de l'œil, vision trouble, douleur oculaire.		√	
	<b>Réactions allergiques</b> (immédiates ou retardées) : enflure du visage, de la bouche, de la langue et de la gorge; démangeaisons intenses; plaques rouges sur la peau; éruption cutanée; urticaire; douleur abdominale ou à l'estomac.			√
Inconnu	<b>Hypercorticisme</b> (aussi appelé syndrome de Cushing, lorsque le corps produit trop de cortisol) : gain de poids, augmentation des dépôts de tissus adipeux, vergetures roses ou violettes sur la peau, amaigrissement (peau fragile qui marque facilement), cicatrisation lente, acné, hypertension artérielle ou perte osseuse.		√	
	<b>Diminution de la fonction surrénalienne</b> : fatigue, faiblesse, nausées, vomissements ou tension artérielle basse.		√	
	<b>Perforation de la cloison des fosses nasales</b> (trou dans la cloison nasale qui divise les deux narines) : croûtes autour de la perforation, saignements de nez répétés ou sifflement lorsque vous respirez par le nez.		√	
	Maux de tête, étourdissements, nausées ou sensation de fatigue.		√	
	<b>Poussée d'urticaire</b> : taches rouges sur la peau qui brûlent,		√	

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Parlez à votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement</b>
	<b>Cas graves seulement</b>	<b>Tous les cas</b>	
démangent ou picotent.			
<b>Glaucome</b> : augmentation de la pression dans les yeux, douleurs aux yeux et à la tête, enflure ou rougeur autour de l'œil, changements dans la vision, vision brouillée ou trouble, ou perte soudaine de la vue.			√
<b>Bronchospasme</b> (rétrécissement soudain des voies respiratoires) : difficulté à respirer, toux, respiration sifflante, essoufflement ou oppression thoracique.			√
<b>Œdème de Quincke</b> (enflure des tissus sous la peau) : difficulté à respirer; enflure du visage, des mains et des pieds, des parties génitales, de la langue, de la gorge; enflure du tube digestif causant de la diarrhée, des nausées ou des vomissements.			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ci-dessus ou qui s'aggrave suffisamment pour nuire à vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Pour déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur;
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

**Conservation :**

Conservez le médicament à la température ambiante, entre 15 °C et 30 °C, à l'abri de la lumière. Ne le réfrigérez pas. Jetez le vaporisateur après 3 mois d'utilisation. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

**Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements sur APO-BECLOMETHASONE VAPORISATEUR NASAL :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit complète préparée à l'intention des professionnels de la santé (qui contient les renseignements sur le médicament destinés aux patients) en visitant le <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>). Vous pouvez obtenir les Renseignements sur le médicament destinés aux patients en consultant le site Web du fabricant (<http://www.apotex.ca/produits>) ou en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au : 1-800-667-4708.

Le présent dépliant a été préparé par Apotex Inc., Toronto (Ontario) M9L 1T9.

Dernière révision : 11 mars 2021