

MONOGRAPHIE DE PRODUIT  
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

 BRICANYL® TURBUHALER®

sulfate de terbutaline

Poudre sèche, 0,5 mg/dose, inhalation orale

Bronchodilatateur

AstraZeneca Canada Inc.  
1004 Middlegate Road  
Mississauga (Ontario)  
L4Y 1M4  
[www.astrazeneca.ca](http://www.astrazeneca.ca)

Date de l'autorisation initiale :  
16 novembre 1988

Date de révision :  
24 mai 2023

Numéro de contrôle de la présentation : 270964

BRICANYL®, TURBUHALER® et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées d'AstraZeneca AB, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© AstraZeneca Canada Inc. 2023

## MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE

1 INDICATIONS, 1.1 Enfants	06/2021
1 INDICATIONS, 1.2 Personnes âgées	06/2021
2 CONTRE-INDICATIONS	06/2021
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités	05/2023
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Sensibilité et résistance	06/2021

## TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

<b>MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE</b>	<b>2</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES</b>	<b>2</b>
<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ</b>	<b>4</b>
<b>1 INDICATIONS</b>	<b>4</b>
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées	4
<b>2 CONTRE-INDICATIONS</b>	<b>4</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION</b>	<b>4</b>
4.1 Considérations posologiques	4
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique	4
4.4 Administration	5
<b>5 SURDOSAGE</b>	<b>5</b>
<b>6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT</b>	<b>6</b>
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</b>	<b>6</b>
7.1 Populations particulières	8
7.1.1 Femmes enceintes	8
7.1.2 Femmes qui allaitent	8
7.1.3 Enfants	9
<b>8 EFFETS INDÉSIRABLES</b>	<b>9</b>
8.1 Aperçu des effets indésirables	9
<b>9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES</b>	<b>9</b>
9.4 Interactions médicament-médicament	9
<b>10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE</b>	<b>10</b>
10.1 Mode d'action	10
10.2 Pharmacodynamie	10
10.3 Pharmacocinétique	12
<b>11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT</b>	<b>13</b>
<b>12 PARTICULARITÉS RELATIVES À LA MANIPULATION DU PRODUIT</b>	<b>13</b>
<b>PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES</b>	<b>14</b>
<b>13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES</b>	<b>14</b>

<b>14</b>	<b>ÉTUDES CLINIQUES</b> .....	<b>14</b>
	14.1 Études cliniques par indication .....	14
<b>15</b>	<b>MICROBIOLOGIE</b> .....	<b>14</b>
<b>16</b>	<b>TOXICOLOGIE NON CLINIQUE</b> .....	<b>14</b>
	<b>RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS</b> .....	<b>17</b>

## **PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ**

### **1 INDICATIONS**

BRICANYL TURBUHALER (sulfate de terbutaline) est indiqué comme bronchodilatateur pour soulager les symptômes de l'asthme bronchique et le bronchospasme réversible pouvant survenir en association avec la bronchite et l'emphysème.

#### **1.1 Enfants**

Enfants et adolescents ( $\geq 6$  ans) : D'après les données reçues et examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de BRICANYL TURBUHALER ont été établies chez les enfants et les adolescents. Par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication pour cette population. BRICANYL TURBUHALER n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans.

#### **1.2 Personnes âgées**

BRICANYL TURBUHALER doit être administré avec prudence chez les patients âgés (voir [Appareil cardiovasculaire](#)).

### **2 CONTRE-INDICATIONS**

BRICANYL TURBUHALER (sulfate de terbutaline) est contre-indiqué :

- chez les patients qui sont hypersensibles à la terbutaline ou au lactose (pouvant contenir des résidus de protéines du lait), ou aux amines sympathomimétiques;
- comme toute autre amine sympathomimétique, chez les patients ayant des tachyarythmies démontrées;
- à titre de tocolytique chez les patientes à risque de travail prématuré ou d'avortement spontané.

### **4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

#### **4.1 Considérations posologiques**

Il faut individualiser la posologie; le médecin traitant doit surveiller régulièrement la réponse du patient.

#### **4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique**

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

La dose de BRICANYL TURBUHALER (sulfate de terbutaline) généralement recommandée est de une inhalation (0,5 mg) au besoin. Cette dose suffit habituellement pour soulager le bronchospasme chez la majorité des patients; si nécessaire, on peut prendre une deuxième dose, mais il est préférable d'attendre cinq minutes pour permettre à la première dose d'agir. Si une crise plus grave que d'habitude n'est pas soulagée par la deuxième administration, le patient pourra avoir besoin de doses plus élevées. Dans ces cas, il faut consulter un professionnel de la santé immédiatement ou se rendre à l'hôpital le plus proche.

Il ne faut pas administrer plus de six doses (six inhalations de BRICANYL TURBUHALER) par période de 24 heures.

**Advenant qu'un schéma posologique préalablement efficace ne produise pas le soulagement habituel ou que l'effet de la dose dure moins de trois heures, il faut consulter un médecin immédiatement; cela indique une aggravation de la maladie sous-jacente et exige une réévaluation du traitement.**

Le traitement de l'asthme bronchique par bêta<sub>2</sub>-agonistes doit être au besoin, c.-à-d. en fonction des symptômes. **Conformément aux pratiques actuelles de la thérapeutique de l'asthme en vue de maîtriser l'inflammation des voies respiratoires, les patients ne doivent pas prendre de bêta<sub>2</sub>-agonistes tous les jours pour maîtriser le bronchospasme sans un autre traitement anti-inflammatoire concomitant.**

On ne doit pas augmenter la dose quotidienne de BRICANYL TURBUHALER sans une réévaluation adéquate du plan de traitement.

Comme avec les autres bêta<sub>2</sub>-agonistes, l'usage croissant de BRICANYL TURBUHALER dans l'asthme bronchique est un signe d'une maîtrise inadéquate de l'asthme et une indication qu'il faut réviser le plan de traitement.

#### **4.4 Administration**

Lorsqu'on prescrit BRICANYL TURBUHALER à des enfants, il est nécessaire de vérifier au préalable s'ils sont en mesure de suivre le mode d'emploi. BRICANYL TURBUHALER n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans.

La substance active de BRICANYL TURBUHALER est amenée aux poumons lorsque le patient inhale; par conséquent, il est essentiel de demander au patient d'inspirer vivement et profondément par l'embout buccal. Le patient peut ne pas goûter le médicament ni en ressentir le contact lorsqu'il inhale à partir de BRICANYL TURBUHALER, en raison de la petite quantité de médicament libérée.

### **5 SURDOSAGE**

Les symptômes du surdosage sont similaires à ceux décrits à la section [8 EFFETS INDÉSIRABLES](#), et sont attribuables à une stimulation  $\beta$ -adrénergique excessive. Pour contrer cette stimulation excessive, on peut envisager l'emploi judicieux d'un bêta-bloquant comme le propranolol, sans perdre de vue le danger de provoquer une crise d'asthme.

Il pourrait y avoir une accumulation progressive de poudre sèche dans l'embout buccal de BRICANYL TURBUHALER (sulfate de terbutaline) qui pourrait se déloger si l'inhalateur tombait, à partir d'une table par exemple, vers la fin de sa vie utile. Pour réduire au minimum une exposition générale inutile à la terbutaline, il faut conseiller aux patients de se rincer la bouche après chaque utilisation, dans la mesure du possible (voir [Généralités](#)).

Pour traiter une surdose présumée, communiquer avec le centre antipoison de la région.

## 6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau 1 – Formes pharmaceutiques, teneurs et composition

Voie d'administration	Forme pharmaceutique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Inhalation orale	Inhalateur de poudre sèche 0,5 mg de sulfate de terbutaline par dose	Lactose monohydraté

BRICANYL TURBUHALER (sulfate de terbutaline) est un inhalateur de poudre sèche multidose, actionné par débit inspiratoire et libérant une dose mesurée qui est offert à une seule concentration : 0,5 mg/dose. Cette dose correspond à une dose libérée (la dose quittant l'embout buccal) de 0,4 mg de sulfate de terbutaline. Chaque inhalateur contient 120 doses. L'inhalateur est constitué de pièces en plastique.

BRICANYL TURBUHALER contient également du lactose monohydraté (pouvant contenir des résidus de protéines du lait). Chaque dose libérée contient environ 0,4 mg de lactose monohydraté. Cette quantité ne devrait normalement causer aucun problème aux personnes intolérantes au lactose.

## 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Généralités

Comme les autres bêta<sub>2</sub>-agonistes par inhalation, BRICANYL TURBUHALER (sulfate de terbutaline) ne doit pas être utilisé tous les jours, de façon régulière, sans être associé à un traitement anti-inflammatoire approprié (voir [POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)).

Pour assurer une distribution optimale de BRICANYL TURBUHALER (sulfate de terbutaline) dans l'arbre bronchique, le patient doit recevoir des instructions précises sur le mode d'emploi de l'inhalateur TURBUHALER.

À chaque inhalation, une fraction de la dose libérée est déposée dans la cavité buccale. Pour réduire au minimum une exposition générale inutile à la terbutaline, il faut conseiller aux patients de se rincer la bouche après chaque utilisation, dans la mesure du possible (voir [5 SURDOSAGE](#)).

### Usage excessif

Quelle que soit la gravité de l'asthme, la présence de symptômes non maîtrisés est un important facteur de risque d'exacerbation. La prescription de trois inhalateurs de bêta-agonistes à courte durée d'action (BACA) ou plus au cours d'une année est associée à un risque accru d'exacerbations graves et de décès. Le risque augmente avec le nombre d'inhalateurs prescrits.

Chez les patients atteints d'asthme léger, il existe un risque accru d'exacerbations graves associées à la surutilisation de BACA en monothérapie.

Il faut aviser les patients à qui l'on prescrit un traitement anti-inflammatoire d'entretien de continuer à prendre leur médicament anti-inflammatoire même lorsque les symptômes diminuent et qu'ils n'ont pas besoin de BRICANYL TURBUHALER.

### **Appareil cardiovasculaire**

Il faut administrer BRICANYL TURBUHALER avec prudence aux patients hypertendus. Comme tout autre bronchodilatateur sympathomimétique, BRICANYL TURBUHALER doit être administré avec prudence aux patients atteints de maladie cardiaque, surtout en présence d'arythmies et d'insuffisance coronarienne, aux personnes âgées ou aux patients qui réagissent de façon marquée aux amines sympathomimétiques.

Pour les patients qui doivent recevoir BRICANYL TURBUHALER et un bêta-bloquant en concomitance, on recommande l'usage d'un bêta-bloquant ayant un effet inhibiteur moins prononcé sur les récepteurs  $\beta_2$  (p. ex. le métoprolol) (voir [Surveillance et examens de laboratoire](#)).

Les bêta-bloquants (dont les gouttes oculaires), surtout ceux qui sont non cardiosélectifs, peuvent s'opposer partiellement ou totalement à l'effet des bêta<sub>2</sub>-agonistes. Un bronchospasme résistant et grave peut survenir chez les asthmatiques qui prennent aussi un bêta-bloquant.

Lorsque BRICANYL TURBUHALER entraîne des troubles du rythme cardiaque, il faut en cesser l'administration. Si le patient note une diminution de l'effet thérapeutique de BRICANYL TURBUHALER, il doit consulter son médecin.

### **Système endocrinien et métabolisme**

Il faut administrer BRICANYL TURBUHALER avec prudence aux patients atteints de diabète et d'hyperthyroïdie. En raison des effets hyperglycémisants des bêta<sub>2</sub>-agonistes, il est recommandé de vérifier la glycémie plus souvent que d'habitude, au début du traitement, chez les patients diabétiques.

Une hypokaliémie potentiellement sérieuse peut découler d'un traitement par bêta<sub>2</sub>-agonistes, surtout s'ils sont administrés par voie parentérale ou par nébulisation. La prudence s'impose en présence d'asthme aigu grave, et l'hypokaliémie peut être potentialisée par l'hypoxie et par des traitements concomitants avec des dérivés de la xanthine, des stéroïdes ou des diurétiques; on recommande la surveillance des concentrations sériques de potassium dans de tels cas.

### **Surveillance et examens de laboratoire**

Si un traitement concomitant par un bêta-bloquant est nécessaire, on doit surveiller les patients de près afin de déceler toute détérioration de la fonction pulmonaire et d'adapter, s'il y a lieu, la dose de l'un ou l'autre médicament (voir [9.4 Interactions médicament-médicament](#)).

#### Surveillance de la maîtrise de l'asthme

Si le traitement ne produit pas une nette amélioration ou si l'état du patient s'aggrave, il faut consulter un médecin afin d'établir un nouveau plan de traitement.

En présence d'une dyspnée aiguë ou d'une dyspnée qui empire rapidement, on doit consulter un professionnel de la santé immédiatement.

L'usage croissant de bêta<sub>2</sub>-agonistes en vue de maîtriser les symptômes de l'obstruction bronchique, surtout s'ils sont administrés régulièrement ou à fortes doses, indique une détérioration de la maîtrise de l'asthme. Une telle situation exige que l'on révisé le plan de traitement; une simple augmentation des doses de bronchodilatateur ne suffit pas, surtout pour des périodes prolongées (voir [POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)). Le schéma thérapeutique révisé doit inclure l'utilisation concomitante de médicaments anti-inflammatoires.

### **Systeme nerveux**

Il faut administrer BRICANYL TURBUHALER avec prudence aux patients qui ont des antécédents de convulsions.

### **Appareil respiratoire**

À l'occasion, on a rapporté un bronchospasme paradoxal grave après l'usage répété de préparations sympathomimétiques pour inhalation. Dans de tels cas, on doit cesser l'administration immédiatement et instaurer un autre traitement. Des décès, dont les causes exactes n'ont pas été établies, ont été rapportés à la suite de l'usage excessif de préparations pour inhalation contenant des amines sympathomimétiques. On a observé un arrêt cardiaque à plusieurs reprises.

### **Sensibilité et résistance**

On a signalé des réactions d'hypersensibilité immédiate et l'exacerbation du bronchospasme après l'administration de terbutaline.

BRICANYL TURBUHALER en poudre pour inhalation contient du lactose. Le lactose, qui agit ici comme excipient, peut contenir de petites quantités de résidus de protéines du lait. Chez les patients hypersensibles aux protéines du lait, ces petites quantités peuvent causer des réactions allergiques. La quantité de lactose contenue dans BRICANYL TURBUHALER ne devrait normalement causer aucun problème aux personnes intolérantes au lactose (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

## **7.1 Populations particulières**

### **7.1.1 Femmes enceintes**

L'innocuité de BRICANYL TURBUHALER pendant la grossesse n'a pas été établie chez la femme. Ce médicament ne doit pas être administré pendant la grossesse, l'allaitement ou aux femmes en âge de procréer à moins que les bienfaits escomptés ne l'emportent sur les risques possibles pour la mère et l'enfant. Les études sur la reproduction animale n'ont révélé aucun effet indésirable sur le développement du fœtus.

On a rapporté de l'hypoglycémie passagère chez des nouveau-nés prématurés dont la mère avait été traitée avec un bêta<sub>2</sub>-agoniste.

Il faut faire preuve de prudence dans l'emploi de bêta<sub>2</sub>-agonistes à action générale avant l'accouchement en raison de leur effet inhibiteur sur les contractions utérines.

### **7.1.2 Femmes qui allaitent**

La terbutaline est excrétée dans le lait maternel. Il faut donc faire preuve de prudence lors de l'administration de BRICANYL TURBUHALER aux mères qui allaitent.



### 7.1.3 Enfants

BRICANYL TURBUHALER n'est pas recommandé présentement chez les enfants de moins de 6 ans à cause du peu de données cliniques recueillies chez ces jeunes patients.

## 8 EFFETS INDÉSIRABLES

### 8.1 Aperçu des effets indésirables

Au début du traitement avec BRICANYL TURBUHALER (sulfate de terbutaline), les effets indésirables suivants peuvent être qualifiés de fréquents (c.-à-d. > 1/100) : tremblements, palpitations, agitation, céphalées, crampes musculaires, nervosité. Parmi les autres effets rapportés, mentionnons : fréquence cardiaque accélérée, tachycardie, battements ectopiques, ischémie myocardique, somnolence, nausées, vomissements, transpiration et étourdissements. Comme avec tous les bêta<sub>2</sub>-agonistes, on a rapporté des cas d'arythmies cardiaques, p. ex. fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire et extrasystoles, quoique rarement.

Ces effets indésirables sont tous caractéristiques des amines sympathomimétiques et l'ajustement de la dose initiale réduira souvent leur fréquence. Sauf peut-être les crampes musculaires, toutes ces réactions sont spontanément réversibles dans les deux premières semaines du traitement. De l'urticaire et de l'exanthème peuvent aussi survenir.

Des troubles du sommeil et du comportement, tels qu'agitation, hyperactivité et instabilité psychomotrice, ont été signalés. Comme avec les autres traitements par inhalation, il faut garder à l'esprit la possibilité qu'apparaisse un bronchospasme paradoxal avec BRICANYL TURBUHALER. Si cela se produit, il faut mettre fin immédiatement au traitement avec cet agent et entreprendre un traitement différent. Une hypokaliémie potentiellement sérieuse peut résulter d'un traitement par bêta<sub>2</sub>-agonistes.

## 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

### 9.4 Interactions médicament-médicament

#### Bronchodilatateurs sympathomimétiques et épinéphrine

En règle générale, un traitement concomitant avec BRICANYL TURBUHALER et un autre bronchodilatateur sympathomimétique ou de l'épinéphrine n'est pas recommandé puisque leurs effets conjugués sur le système cardiovasculaire peuvent nuire au patient. S'il devient nécessaire d'administrer un agent adrénérgique à un patient traité par BRICANYL TURBUHALER, quelle que soit la voie d'administration, il faut faire preuve de prudence. On doit toutefois individualiser le traitement concomitant et non le prescrire de façon systématique. Si l'administration concomitante continue s'avère nécessaire, on doit envisager un autre traitement.

#### Inhibiteurs de la MAO et antidépresseurs tricycliques

BRICANYL TURBUHALER doit être administré avec prudence aux patients traités par des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (MAO) ou des antidépresseurs tricycliques puisque l'action de BRICANYL TURBUHALER sur le système vasculaire peut être potentialisée.

### Bêta-bloquants adrénergiques

Les bêta-bloquants adrénergiques inhibent non seulement l'effet de la terbutaline sur les poumons, mais ils peuvent provoquer des crises d'asthme graves chez les asthmatiques. Ainsi, les patients qui ont besoin d'être traités à la fois pour une affection bronchospasmodique et l'hypertension doivent recevoir un médicament autre qu'un bêta-bloquant adrénergique pour leur hypertension.

### Anesthésiques halogénés

L'anesthésie à l'halothane doit être évitée durant un traitement par un  $\beta_2$ -agoniste étant donné qu'elle augmente le risque d'arythmie cardiaque. Les autres anesthésiques halogénés doivent être utilisés avec prudence pendant un traitement par des  $\beta_2$ -agonistes.

### Agents de déplétion potassique et hypokaliémie

En raison de l'effet hypokaliémique des bêta-agonistes, l'administration concomitante de BRICANYL TURBUHALER et d'agents sériques de déplétion potassique dont on sait qu'ils exacerbent le risque d'hypokaliémie, tels que les diurétiques, les méthylxanthines et les corticostéroïdes, devrait être effectuée avec prudence après une évaluation minutieuse des bienfaits et des risques, en particulier en ce qui a trait au risque accru d'arythmie cardiaque découlant de l'hypokaliémie. L'hypokaliémie prédispose également aux effets toxiques de la digoxine.

## **10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

### **10.1 Mode d'action**

BRICANYL TURBUHALER (sulfate de terbutaline) produit la bronchodilatation en stimulant les récepteurs  $\beta_2$ -adrénergiques dans le muscle lisse des bronches, ce qui entraîne le relâchement des fibres musculaires. Cette action se traduit par une augmentation de la fonction pulmonaire, comme le démontrent les mesures du volume expiratoire maximal par seconde (VEMS). BRICANYL TURBUHALER diminue également la résistance pulmonaire et des voies respiratoires.

### **10.2 Pharmacodynamie**

Il s'établit une nette amélioration des paramètres de la fonction pulmonaire dans les 5 minutes qui suivent l'inhalation de BRICANYL TURBUHALER.

En général, la réponse maximale est atteinte 15 à 60 minutes après l'administration. On a observé une bronchodilatation significative d'une durée de 4 à 7 heures.

### **Pharmacodynamie chez l'animal**

On a démontré, lors d'études pharmacologiques chez les animaux, que le sulfate de terbutaline exerçait un effet préférentiel sur les récepteurs  $\beta_2$ -adrénergiques, tels que ceux situés dans le muscle lisse des bronches.

## Effet bronchodilatateur

### *Études in vitro*

On a étudié l'effet bronchospasmodique du sulfate de terbutaline, de la L-épinéphrine, de l'orciprénaline et de l'isoprotérénol sur la trachée coupée en spirale de cobayes et de lapins et sur les bronches de chats. Les quatre composés ont entraîné le relâchement de la contraction causée par la pilocarpine. L'ordre de puissance (par poids) était le suivant : isoprotérénol, L-épinéphrine, sulfate de terbutaline (mélange des formes D et L) et orciprénaline.

Du sulfate de terbutaline a été ajouté aux solutions dans lesquelles baignaient la trachée coupée en spirale et l'auricule droite de cobayes. L'épinéphrine servait de substance de référence. À faibles concentrations, le sulfate de terbutaline a produit un relâchement de la trachée sans augmenter la force de contraction auriculaire alors que l'épinéphrine a produit un degré similaire de relâchement de la trachée, mais a augmenté la force de contraction auriculaire. À des concentrations plus élevées, le sulfate de terbutaline a également stimulé la force de contraction auriculaire.

### *Études in vivo*

On a étudié l'effet bronchospasmodique du sulfate de terbutaline, de l'orciprénaline et de l'isoprotérénol sur des cobayes, des chats et des chiens anesthésiés. On a découvert qu'on pouvait prévenir le bronchospasme provoqué par l'histamine ou l'acétylcholine en administrant par voie intraveineuse des doses appropriées de ces agents. L'ordre de puissance était le même que pour les études *in vitro* décrites ci-dessus.

Le sulfate de terbutaline, l'orciprénaline et l'isoprotérénol, administrés par voies orale ou intrapéritonéale à des cobayes non anesthésiés, a protégé les animaux contre la bronchoconstriction provoquée par l'histamine. D'après le graphique, les doses intrapéritonéales ayant protégé 50 % des animaux étaient dans l'ordre de puissance suivant : isoprotérénol (0,065 mg/kg), sulfate de terbutaline (0,15 mg/kg), orciprénaline (0,60 mg/kg). Les DE<sub>50</sub> après l'administration orale de chacun des médicaments présentaient l'ordre de puissance suivant : sulfate de terbutaline (0,4 mg/kg), orciprénaline (1,2 mg/kg), isoprotérénol (1,4 mg/kg).

## Effets circulatoires

### *Études in vitro*

On a utilisé du muscle cardiaque isolé de cobayes et de lapins pour comparer l'effet direct du sulfate de terbutaline, de l'isoprotérénol, de l'épinéphrine et de l'orciprénaline. Les quatre substances ont entraîné une augmentation de la force de contraction et de la fréquence cardiaque. Par rapport à l'effet de l'épinéphrine, la puissance des différents composés pour produire 20 % d'augmentations inotropes et chronotropes était la suivante : isoprotérénol (15,3-42,0), épinéphrine (1,0), orciprénaline (0,05-0,33), sulfate de terbutaline (0,005-0,05).

Des résultats similaires furent obtenus avec des préparations d'auricule gauche et de muscle papillaire de chat.

### Études in vivo

Chez le chat anesthésié, le sulfate de terbutaline a diminué la tension artérielle moyenne, augmenté la tension différentielle et la fréquence cardiaque. Des diminutions dans la tension artérielle moyenne furent notées avec des doses intraveineuses supérieures à 0,07 µg/kg. Après l'administration intraveineuse d'isoprotérénol, on a noté une augmentation de la fréquence cardiaque et une baisse de la tension artérielle avec 0,008 µg/kg, ce qui représentait la plus faible dose à l'étude.

Chez le chien anesthésié, on a noté une augmentation de la fréquence cardiaque et une baisse de la tension artérielle moyenne avec des doses de 0,005 µg/kg d'isoprotérénol, de 0,5 µg/kg d'orciprénaline et de 1,0 µg/kg de sulfate de terbutaline.

### Autres effets pharmacologiques

On a démontré que le sulfate de terbutaline inhibait les contractions spontanées du duodénum chez le lapin. Chez les chats, on a démontré que le sulfate de terbutaline avait un effet relaxant *in vitro* et *in vivo* sur le sphincter d'Oddi. On a également démontré que le sulfate de terbutaline avait un effet relaxant sur la vessie du lapin et le muscle utérin de la rate.

## 10.3 Pharmacocinétique

**Tableau 2 – Résumé des paramètres pharmacocinétiques de BRICANYL TURBUHALER chez des volontaires sains**

	<b>C<sub>max</sub></b>	<b>T<sub>max</sub></b>	<b>t<sub>½</sub></b>	<b>ASC</b>
Dose unique de 1,5 mg <sup>1</sup>	12 nmol/L	1,3 heure	12 heures	89 nmol*h/L

<sup>1</sup> 3 inhalations de 0,5 mg

### **Absorption, distribution, métabolisme et élimination**

La biodisponibilité pulmonaire absolue est d'environ 16 % de la dose libérée à un débit d'inhalation normal.

La terbutaline est principalement métabolisée par conjugaison avec l'acide sulfurique et excrétée sous forme de sulfoconjugué. Aucun métabolite actif n'est formé.

La radioactivité plasmatique atteint chez l'humain un point culminant dans les 60 à 90 minutes qui suivent l'administration orale du médicament tritié et diminue par la suite, la demi-vie du produit étant de 4 à 6 heures. Environ 24 % de la dose a été absorbée, comme l'indique la radioactivité urinaire; de 5 à 6 % de la dose a été excrétée dans l'urine sous forme inchangée et le reste a été identifié comme étant un sulfoconjugué.

La radioactivité fécale représentait de 35 à 56 % de la dose initiale et a été identifiée comme médicament inchangé.

On a étudié, chez l'humain, l'élimination du sulfate de terbutaline tritié administré par inhalation. On a relevé de faibles concentrations de radioactivité totale dans le sérum. Des concentrations maximales ont été observées 3 à 6 heures après l'administration. On a recueilli de 2 à 37 % de la substance inhalée dans les fèces et de 3 à 35 % dans l'urine. On a démontré que le médicament inhalé subissait une biotransformation par conjugaison, comme dans le cas des autres voies d'administration.

Après l'administration intraveineuse chez l'humain, de 78 à 85 % de la dose marquée par une substance radioactive a été excrétée dans l'urine; de 52 à 60 % de la dose a été excrétée sous forme de médicament inchangé et de 4 à 19 % sous forme de sulfoconjugué. Moins de 3 % de la dose administrée a été retrouvée dans les fèces. On a étudié l'excrétion biliaire après l'administration de doses intraveineuses à deux sujets avec drainage biliaire; moins de 1 % de la dose administrée a été excrétée par cette voie.

Après l'administration sous-cutanée chez l'humain, les concentrations plasmatiques sont demeurées stables au cours des 10 à 40 minutes qui ont suivi. En définitive, entre 92 et 95 % de la dose a été excrétée dans l'urine; 60 % environ du médicament marqué par une substance radioactive a été excrété sous forme inchangée. Moins de 3 % de la dose a été excrétée dans les fèces.

Les expériences *in vitro* ont indiqué que le sulfate de terbutaline n'est pas métabolisé par la O-méthyltransférase et la monoamine-oxydase du foie du rat et de l'humain, pas plus qu'il n'inhibe ces enzymes d'une façon significative.

On a étudié *in vitro* la capacité de liaison plasmatique du sulfate de terbutaline en utilisant du plasma préparé à partir de sang humain citraté. À des concentrations allant de 0,7 à 64,5 ng/mL, 25 % du médicament était lié aux protéines plasmatiques.

## **11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT**

Il faut conserver BRICANYL TURBUHALER à température ambiante (entre 15 et 30 °C) et s'assurer que le couvercle est bien vissé. BRICANYL TURBUHALER est sensible à l'humidité.

BRICANYL TURBUHALER ne peut être rechargé, et on doit le jeter quand il est vide.

## **12 PARTICULARITÉS RELATIVES À LA MANIPULATION DU PRODUIT**

Aucune instruction particulière pour la manipulation n'est nécessaire.

## PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

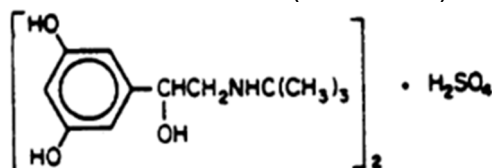
### 13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

#### Substance pharmaceutique

Dénomination commune : sulfate de terbutaline

Nom chimique : Sulfate de 1-(3,5-dihydroxyphényl)-2-t-butylamino éthanol

Formule moléculaire et masse moléculaire :  $(C_{12}H_{19}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4$ ; 548,6



Formule développée :

Propriétés physicochimiques : le sulfate de terbutaline est hydrosoluble

Caractéristiques du produit : poudre cristalline blanche à blanchâtre

### 14 ÉTUDES CLINIQUES

#### 14.1 Études cliniques par indication

Les données des essais cliniques qui ont initialement servi à autoriser ces indications ne sont pas disponibles.

### 15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

### 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

#### Toxicologie générale

**Toxicité aiguë** : Les études de toxicité aiguë avec le sulfate de terbutaline administré par voie orale et par voie parentérale sont résumées ci-dessous.

Tableau 3

Espèce	Voie d'administration	DL <sub>50</sub> mg/kg
Souris	i.v.	~ 56
	i.p.	263
	s.c.	295
	Orale	3000
Rat	i.v.	~ 74
	i.p.	316
	s.c.	800
	Orale	~ 1800
Lapin	i.v.	~ 65
	s.c.	~ 1600
	Orale	~ 9000

Espèce	Voie d'administration	DL <sub>50</sub> mg/kg
Chien	i.v.	> 125
	s.c.	~ 300
	Orale	~ 1000 à 2000

On a mené des études similaires sur des singes dont la tête seulement était exposée à des doses d'environ 80,5 mg/kg sur une période de 2 heures. On a observé des exsudats autour de la bouche et de l'érythème dans la région orbitale. De même, on a décelé une légère bradycardie. Les animaux se sont rétablis et se sont comportés normalement durant la période faisant suite à l'exposition. À l'autopsie, on a constaté une congestion pulmonaire marquée et de l'œdème chez la moitié des animaux.

Chez les animaux, la théophylline, la chlorpromazine, le méprobamate, le chlordiazépoxyde, l'imipramine et la phénylbutazone, en doses correspondant à deux fois la dose clinique maximale, n'ont pas influencé la toxicité du sulfate de terbutaline. Cependant, la nialamide a entraîné une légère hausse de la toxicité. Le prétraitement des animaux avec une dose correspondant à un tiers de la DL<sub>50</sub> de ces composés a augmenté la toxicité du sulfate de terbutaline. Cette hausse était légère avec tous les médicaments, sauf pour la nialamide qui, à cette dose élevée, a fortement augmenté la toxicité.

**Toxicologie subaiguë et chronique :** Les effets de l'administration quotidienne répétée du sulfate de terbutaline, par voies sous-cutanée et orale, ont été étudiés chez les rats et les chiens. D'autres amines sympathomimétiques ont été incluses comme substances de référence dans la plupart des études.

Les manifestations cliniques de toxicité comprenaient l'hyperémie de la muqueuse et de la peau, les vomissements après la dose initiale et une irritabilité ou un calme anormal. On a noté, chez ces deux espèces, une augmentation de la fréquence cardiaque liée à la dose. On a observé une baisse de la glycémie lors d'une étude de 18 mois chez le rat.

Les changements myocardiques, tels que la nécrose ou la fibrose focale, ou la myocardite chronique focale, représentent les données pathologiques les plus significatives liées au traitement; ils ont également été notés avec chacune des quatre autres amines sympathomimétiques étudiées comme substances de référence. Ces données, par rapport au sulfate de terbutaline, sont résumées au [tableau 4](#), qui donne les doses étudiées pour chaque espèce ainsi que les voies d'administration. Les doses avec lesquelles on a noté des lésions myocardiques sont soulignées.

**Tableau 4**

Espèce	Voie d'administration	Durée	Doses (mg/kg/jour)
Chien	Sous-cutanée	2 semaines	0,0; 0,025; <u>0,5</u> ; <u>5,0</u>
		4 semaines	0,0; 0,005; 0,01; 0,025; <u>0,1</u>
	Orale	1 mois	0,025; 0,25; <u>4,0</u> ; <u>20,0</u>
		3 mois	0,0; 0,2; 1,0; <u>10,0</u>
		6 mois	0,0; 0,3; <u>2,0</u> ; <u>10,0-20,0</u>
		12 mois	0,0; 0,3; 2,0; <u>10,0-20,0</u>
Rat	Sous-cutanée	3 jours	0,0; <u>0,025</u> ; 0,1; <u>0,5</u> ; 1,0; 10,0; 50,0
		1 mois	0,0; 0,1; <u>1,0</u> ; <u>5,0</u> ; <u>25,0-50,0</u>

Espèce	Voie d'administration	Durée	Doses (mg/kg/jour)
	Orale	1 mois	0,0; 10,0; 100,0; 500,0
		3 mois	0,0; 0,2; 2,0; 50,0
		18 mois	0,0; 2,0; 20,0; 200,0

On a signalé des lésions myocardiques chez le chien après une administration intratrachéale de 0,7 mg/kg/jour pendant deux jours. On a observé une toxicité morphologiquement similaire avec des composés bronchodilatateurs de référence. Dans une étude d'une durée de 4 semaines sur le rat, on a trouvé des lésions myocardiques chez 4 des 10 animaux exposés pendant 90 minutes par jour à un brouillard d'aérosol de 4 à 6 mg/L. On a considéré que ces lésions étaient semblables à celles constatées chez les rats et les chiens auxquels on avait administré le médicament par voie orale ou sous-cutanée.

Des études d'une durée de trois mois et au cours desquelles des rats et des singes ont été exposés au sulfate de terbutaline dans des circonstances propres à procurer des inhalations allant respectivement jusqu'à 25 et 27,3 mg/kg/jour n'ont révélé aucune lésion du myocarde ou d'autres tissus pouvant être liée à la substance médicamenteuse.

#### **Cancérogénicité**

Des études visant à déterminer le pouvoir cancérogène du sulfate de terbutaline furent menées chez les rats et les souris. Cette substance a été administrée par voie orale à des doses allant de 2 à 200 mg/kg/jour pendant 18 mois. Les résultats obtenus n'ont pas révélé un pouvoir cancérogène, car le nombre de tumeurs chez les animaux témoins et traités était comparable du point de vue statistique.

#### **Génotoxicité**

On n'a pas mené d'étude sur le sulfate de terbutaline afin d'en déterminer le pouvoir mutagène.

#### **Toxicologie pour la reproduction et le développement**

Des études portant sur la reproduction et la tératologie furent menées chez les souris, les rats et les lapins. Aucune de ces études n'a révélé d'effets indésirables sur la reproduction ou le développement du fœtus qui puissent être attribués au sulfate de terbutaline.



## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### **BRICANYL® TURBUHALER®**

#### **Poudre sèche de sulfate de terbutaline pour inhalation orale**

Lisez attentivement ce qui suit avant que vous/votre enfant commenciez à prendre ou recevoir **BRICANYL TURBUHALER** et chaque fois que l'ordonnance est renouvelée. Cette notice est un résumé et elle ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant de la maladie et du traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **BRICANYL TURBUHALER** sont disponibles.

#### **Pourquoi utilise-t-on BRICANYL TURBUHALER?**

BRICANYL TURBUHALER est utilisé pour traiter l'asthme, la bronchite et l'emphysème chez les adultes et les enfants de 6 ans et plus.

#### **Comment BRICANYL TURBUHALER agit-il?**

BRICANYL TURBUHALER appartient à une classe de médicaments appelés bronchodilatateurs. Les bronchodilatateurs relâchent les muscles des voies respiratoires, ce qui permet d'ouvrir ces voies et de faciliter la respiration. BRICANYL TURBUHALER soulage les symptômes soudains comme la respiration sifflante, la toux et l'essoufflement.

L'effet de BRICANYL TURBUHALER commence dans les 5 minutes après l'inhalation du médicament et dure jusqu'à 7 heures.

#### **Quels sont les ingrédients de BRICANYL TURBUHALER?**

Ingrédient médicamenteux : sulfate de terbutaline

Ingrédient non médicamenteux : lactose monohydraté (peut contenir de petites quantités de résidus de protéines du lait)

#### **BRICANYL TURBUHALER se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Poudre sèche pour inhalation orale : 0,5 mg par dose

#### **N'utilisez pas BRICANYL TURBUHALER dans les cas suivants :**

- Si vous/votre enfant êtes allergique au sulfate de terbutaline.
- Si vous/votre enfant êtes allergique au lactose.
- Si vous/votre enfant avez un problème cardiaque appelé tachyarythmie (battements cardiaques rapides et/ou irréguliers).
- Si vous/votre enfant êtes allergique aux amines sympathomimétiques tels que l'éphédrine ou la pseudoéphédrine.

BRICANYL TURBUHALER ne doit pas être utilisé pour traiter ou prévenir le travail prématuré ou une fausse couche.

**Consultez votre professionnel de la santé/celui de votre enfant avant d'utiliser BRICANYL TURBUHALER, afin d'assurer le bon usage du médicament et de réduire la possibilité d'effets indésirables. Informez votre professionnel de la santé/celui de votre enfant de votre/son état actuel et de vos/ses problèmes de santé, notamment :**

- Si vous/votre enfant avez des problèmes cardiaques tels que battements cardiaques irréguliers, douleur thoracique.
- Si vous/votre enfant avez un asthme non maîtrisé.
- Si vous/votre enfant présentez une tension artérielle élevée.
- Si vous/votre enfant êtes atteint de diabète.
- Si vous/votre enfant avez des problèmes de thyroïde.
- Si vous/votre enfant avez des antécédents de convulsions.
- Si vous/votre enfant présentez un faible taux de potassium dans le sang.
- Si vous/votre enfant avez déjà eu une réaction allergique à la terbutaline ou au lactose, ou à un médicament semblable.
- Si vous avez plus de 65 ans.
- Si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez.

### **Autres mises en garde**

**Utilisation pendant la grossesse :** Les prématurés nés de mères qui ont pris BRICANYL TURBUHALER à la fin de la grossesse peuvent avoir des épisodes de faibles taux de sucre dans le sang. Les symptômes peuvent comprendre de l'agitation, un faible tonus corporel et/ou des problèmes d'alimentation; toutefois, ces symptômes peuvent aussi ressembler à d'autres problèmes médicaux. Consultez le professionnel de la santé de votre enfant si cela vous inquiète.

**Utilisation excessive :** L'utilisation excessive de BRICANYL TURBUHALER de façon régulière doit être évitée, car elle peut augmenter le risque de crises d'asthme qui peuvent mettre la vie en danger ou même être fatales. Vous/votre enfant pourriez alors avoir besoin de médicaments additionnels pour maîtriser votre asthme ou celui de votre enfant. Vous devez communiquer avec votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant dès que possible si des doses de BRICANYL TURBUHALER plus élevées que d'habitude sont nécessaires pour soulager vos problèmes respiratoires ou ceux de votre enfant.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé/celui de votre enfant tous les médicaments et produits de santé que vous prenez/qu'il prend, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

### **Les produits suivants pourraient interagir avec BRICANYL TURBUHALER :**

- D'autres médicaments comme BRICANYL TURBUHALER (bronchodilatateurs).
- Les bêta-bloquants (certains médicaments contre l'hypertension, les troubles cardiaques et certaines gouttes pour les yeux).
- L'épinéphrine (aussi appelée adrénaline) pour les réactions allergiques qui peuvent être mortelles.
- Les inhibiteurs de la monoamine-oxydase pour la dépression.
- Les antidépresseurs tricycliques pour la dépression.
- Les médicaments à base de stéroïdes (comme la prednisolone).
- Les médicaments appelés «xanthines» (comme la théophylline).

- Les pilules qui éliminent l'eau (diurétiques).
- L'halothane ou le recours à des anesthésiques halogénés. Si vous/votre enfant devez subir une opération, avisez le professionnel de la santé que vous/votre enfant prenez BRICANYL TURBUHALER.

### Comment utiliser BRICANYL TURBUHALER?

- La dose de BRICANYL TURBUHALER varie d'une personne à l'autre. Suivez attentivement les directives de votre professionnel de la santé ou de celui de votre enfant. Elles peuvent être différentes des renseignements contenus dans cette notice. Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé ou de celui de votre enfant en cas de doute.
- Avant d'utiliser ce produit, il est important que vous lisiez le mode d'emploi qui se trouve à la fin du présent document et que vous suiviez les instructions attentivement. **Assurez-vous que vous/votre enfant compreniez bien ces instructions et que vous/votre enfant soyez en mesure de les suivre.**
- Ne donnez jamais votre médicament/celui de votre enfant à une autre personne; BRICANYL TURBUHALER a été prescrit spécifiquement à vous/votre enfant.
- Utilisez au besoin plutôt que régulièrement.

La prise de BRICANYL TURBUHALER seul pour traiter l'asthme, sans médicament additionnel (tel qu'un corticostéroïde en inhalation), peut augmenter votre risque/celui de votre enfant de crise d'asthme grave.

Si vous/votre enfant suivez également un traitement anti-inflammatoire régulier pour l'asthme (tel qu'un corticostéroïde en inhalation ou un antagoniste des leucotriènes), il faut continuer de le prendre même si vous ou votre enfant n'avez pas besoin d'utiliser BRICANYL TURBUHALER.

### Consultez un professionnel de la santé immédiatement si :

- la dose habituelle ne vous soulage pas/ne soulage pas votre enfant;
- votre problème respiratoire/le problème respiratoire de votre enfant s'aggrave (essoufflement, respiration sifflante ou oppression thoracique);
- vous/votre enfant êtes trop essoufflé pour parler, manger ou dormir;
- les effets d'une dose durent moins de 3 heures;
- vous/votre enfant utilisez BRICANYL TURBUHALER tous les jours pour soulager les symptômes.

Ces signes peuvent indiquer une aggravation de l'asthme.

### Dose habituelle

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

- Une inhalation au besoin.
- Au besoin, vous/votre enfant pouvez prendre une deuxième dose. Attendez cinq minutes pour que la première dose agisse avant de prendre la deuxième.
- Si vos symptômes/ceux de votre enfant persistent après la deuxième dose, consultez immédiatement votre professionnel de la santé/celui de votre enfant ou rendez-vous sans tarder à l'hôpital le plus proche.
- Vous/votre enfant ne devez pas prendre plus de six inhalations (3,0 mg) par période de 24 heures.

## **Surdose**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de BRICANYL TURBUHALER, communiquez immédiatement avec un 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**

BRICANYL TURBUHALER doit être utilisé au besoin plutôt que régulièrement. Toutefois, si l'on vous a prescrit ou l'on a prescrit à votre enfant un traitement régulier et que vous/votre enfant oubliez de prendre une inhalation, prenez-la le plus tôt possible. S'il est presque temps de prendre la dose suivante, attendez.

## **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à BRICANYL TURBUHALER?**

Lorsque vous prenez ou recevez ou lorsque votre enfant prend ou reçoit BRICANYL TURBUHALER, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant.

Les effets secondaires les plus fréquents sont la nervosité et les tremblements. Dans la plupart des cas, ces effets secondaires disparaissent après quelques jours de traitement.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- Maux de tête
- Bouffées de chaleur, transpiration, urticaire et éruptions cutanées
- Crampes musculaires occasionnelles
- Insomnie, somnolence
- Nervosité, énervement, agitation, hyperactivité
- Tremblements
- Maux d'estomac, nausées, vomissements
- Faiblesse, étourdissements
- Nausées et transpiration

BRICANYL TURBUHALER pourrait modifier le taux de sucre dans le sang. Si vous ou votre enfant êtes diabétique, vous aurez peut-être à vérifier votre glycémie ou celle de votre enfant plus fréquemment. Votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant pourra vous conseiller dans ce cas.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>RARE</b>			
<b>Faible taux de potassium dans le sang</b> : battements cardiaques irréguliers, faiblesse et spasmes musculaires		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Réaction allergique</b> : enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer (ou éruption cutanée et urticaire en association avec les effets mentionnés ci-dessus)			✓
Battements cardiaques rapides ou irréguliers pendant de longues périodes		✓	
<b>Ischémie myocardique</b> : douleur thoracique liée à des problèmes cardiaques et essoufflement		✓	
<b>Bronchospasme paradoxal</b> : essoufflement, oppression thoracique qui provoque une respiration sifflante immédiatement après l'inhalation de la dose			✓

Si vous ou votre enfant présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber les activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé ou à celui de votre enfant.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<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 courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

### **Conservation**

Revissez toujours le couvercle après avoir utilisé BRICANYL TURBUHALER. Conservez l'inhalateur à température ambiante (15-30 °C).

Ne gardez pas et n'utilisez pas BRICANYL TURBUHALER après la date limite indiquée sur l'étiquette.

Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.

### **Pour en savoir plus sur BRICANYL TURBUHALER :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé/celui de votre enfant.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.astrazeneca.ca](http://www.astrazeneca.ca)), ou encore en composant le 1-800-461-3787.
- Ces Renseignements destinés aux patients présentent l'information la plus à jour au moment de l'impression. La version la plus récente est disponible au [www.astrazeneca.ca/fr](http://www.astrazeneca.ca/fr).

Cette notice a été préparée par AstraZeneca Canada Inc., Mississauga (Ontario) L4Y 1M4.

BRICANYL<sup>®</sup>, TURBUHALER<sup>®</sup> et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées d'AstraZeneca AB, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© AstraZeneca Canada Inc. 2023

Dernière révision : 24 mai 2023



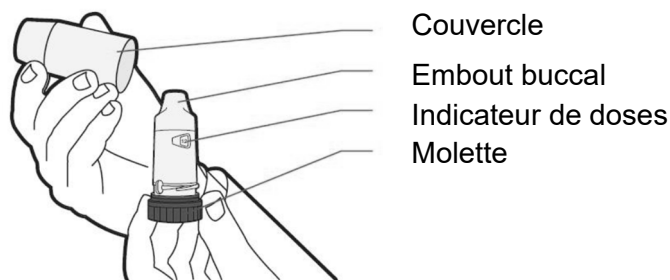
## MODE D'EMPLOI

### BRICANYL® TURBUHALER®

#### Poudre sèche de sulfate de terbutaline pour inhalation orale

Avant que vous/votre enfant utilisiez BRICANYL TURBUHALER pour la première fois, il est important que vous lisiez les instructions ci-dessous et que vous les suiviez attentivement.

TURBUHALER est un inhalateur multidose qui libère de très petites quantités de poudre. Quand vous inspirez/quand votre enfant inspire avec l'inhalateur BRICANYL TURBUHALER, la poudre est acheminée aux poumons. Par conséquent, vous/votre enfant devez **inhaler aussi vivement et profondément** que vous/votre enfant le pouvez par l'embout buccal.



Avant d'utiliser un **NOUVEL** inhalateur pour la première fois, il faut le préparer. Suivez les étapes sous la **section A**, intitulée **Comment préparer un NOUVEL inhalateur pour utilisation**.

Pour l'utilisation régulière de votre inhalateur, suivez les étapes sous la **section B**, intitulée **Comment prendre une dose**.

#### A. Comment préparer un NOUVEL inhalateur pour utilisation

Vous ne devez préparer votre **NOUVEL** inhalateur pour utilisation qu'**une seule fois**. Vous n'avez pas besoin de répéter ces étapes, même si l'inhalateur n'est pas utilisé fréquemment.

ÉTAPE ① Dévissez et enlevez le couvercle (figure 1). Vous entendrez un léger bruit lorsque vous dévissez le couvercle. C'est normal.

Figure 1



ÉTAPE ② Tenez l'inhalateur à la verticale. Ne tenez pas l'inhalateur par l'embout buccal.

- Tournez la **molette bleue** le plus loin possible dans une direction (dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse; la direction dans laquelle vous tournez la molette en premier n'a aucune importance).
- Tournez la molette bleue le plus loin possible dans la direction opposée (figure 2).
- À un certain moment lorsque vous tournez la molette, vous entendrez un «**déclic**». Cela fait partie du processus de préparation.

Figure 2



ÉTAPE ③ **Répétez l'ÉTAPE ②** une autre fois. Ensuite, suivez les étapes sous la **section B**, intitulée **Comment prendre une dose, en commençant par l'ÉTAPE ②**.

### B. Comment prendre une dose

Pour prendre une dose correctement, suivez ces 4 étapes :

ÉTAPE ① Dévissez et enlevez le couvercle (figure 1). Vous entendrez un léger bruit lorsque vous dévissez le couvercle. C'est normal.

Figure 1



ÉTAPE ② Tenez l'inhalateur à la verticale. Ne tenez pas l'inhalateur par l'embout buccal.

- Tournez la **molette bleue** le plus loin possible dans une direction (dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse; la direction dans laquelle vous tournez la molette en premier n'a aucune importance).
- Tournez la molette bleue le plus loin possible dans la direction opposée (figure 2).

Figure 2



Une dose est maintenant chargée.

- À un certain moment lorsque vous tournez la molette bleue, vous entendrez un «**déclic**». Cela fait partie du processus de chargement.

**REMARQUE** : Si vous **échappez** ou **agitez** accidentellement BRICANYL TURBUHALER, ou si vous **expirez** dedans après avoir chargé une dose, la dose sera perdue. Dans ce cas, répétez l'ÉTAPE ② pour charger une nouvelle dose.

ÉTAPE ③ **Expirez** en gardant la bouche éloignée de l'embout buccal (figure 3). Ensuite, placez doucement l'embout buccal entre les dents.

Figure 3



ÉTAPE ④ Refermez les lèvres autour de l'embout buccal. Ne mordillez pas l'embout buccal.

- **Inspirez aussi vivement et profondément** que vous le pouvez (figure 4).
- Vous pouvez ne pas goûter ni sentir le médicament pendant l'inhalation. C'est normal.
- Avant d'expirer, n'oubliez pas de retirer l'inhalateur de la bouche.

Figure 4





**Si plus d'une dose a été prescrite, répétez les ÉTAPES ② à ④.** Après avoir pris le nombre de doses prescrit, **revissez le couvercle sur l'inhalateur.** Après chaque inhalation, une certaine quantité de médicament pourrait se loger dans votre bouche et votre gorge. Pour réduire le risque d'effets secondaires, rincez-vous la bouche avec de l'eau, mais sans l'avaler.

**Remarque : N'essayez pas d'enlever l'embout buccal ou de le faire tourner; il est fixé à l'inhalateur et ne doit pas être enlevé. N'utilisez pas BRICANYL TURBUHALER s'il est endommagé ou si l'embout buccal s'est détaché de l'inhalateur TURBUHALER.**

---

### **J'ai oublié combien de fois j'ai tourné la molette bleue. Que dois-je faire?**

---

L'inhalateur TURBUHALER est conçu de manière à charger uniquement une dose à la fois. Si vous ne souvenez plus du nombre de fois que vous avez tourné la molette bleue, vous pouvez recommencer le processus. Suivez les étapes ci-dessous. Vous ne chargerez pas deux doses.

Si vous utilisez un **NOUVEL** inhalateur pour la première fois, commencez au début de l'ÉTAPE ② sous la **section A**, intitulée **Comment préparer un NOUVEL inhalateur pour utilisation.**

Pour l'utilisation régulière de votre inhalateur, commencez au début de l'ÉTAPE ② sous la **section B**, intitulée **Comment prendre une dose.**

---

### **Comment savoir si ma dose a été chargée?**

---

**En tournant la molette bleue le plus loin possible dans une direction PUIS dans l'autre, vous chargerez correctement une dose de médicament.** À un certain moment lorsque vous tournez la molette, vous entendrez un «déclic». Cela fait partie du processus de chargement. Si vous n'êtes pas certain d'avoir entendu un «déclic», répétez à partir du début de l'ÉTAPE ② sous la **section B**, intitulée **Comment prendre une dose.** Cela n'entraînera pas le chargement de deux doses. L'inhalateur TURBUHALER est conçu de manière à charger uniquement une dose à la fois. Si vous n'entendez pas un «déclic» lorsque vous tournez la molette, vous ne recevrez pas de médicament. Si ce problème persiste, vous devez remplacer l'inhalateur BRICANYL TURBUHALER.

---

### **Comment dois-je nettoyer mon inhalateur?**

---

Nettoyez l'extérieur de l'embout buccal une fois par semaine avec un papier-mouchoir **sec**. N'utilisez **jamais** d'eau ni un autre liquide pour le nettoyer. Si du liquide pénètre dans l'inhalateur, celui-ci risque de mal fonctionner.

---

### **Comment savoir quand il est temps d'utiliser un nouvel inhalateur?**

---

BRICANYL TURBUHALER est muni d'un indicateur de doses. L'indicateur de doses vous indique environ combien de doses il reste dans l'inhalateur; le chiffre 120 signifiant que ce dernier est plein. L'indicateur de doses bouge lentement chaque fois que vous chargez une dose. Chaque 20<sup>e</sup> dose est indiquée par un chiffre, et chaque 10<sup>e</sup> dose est indiquée par un tiret (figure 5). Pour les 10 dernières doses, le fond de la fenêtre repère est rouge. Quand le chiffre «0» sur fond rouge atteint le milieu de la fenêtre repère, il est temps de jeter l'inhalateur et d'en utiliser un nouveau. Même si l'indicateur de doses indique zéro, il est encore possible de tourner la molette. Toutefois, l'indicateur arrête de bouger et le zéro reste dans la fenêtre. Le bruit que vous entendez lorsque vous agitez l'inhalateur est produit par le dessiccant (agent qui protège contre l'humidité), et non par le médicament. BRICANYL TURBUHALER ne peut être rempli de nouveau et on doit le jeter quand toutes les doses sont épuisées.

Figure 5



---

BRICANYL<sup>®</sup>, TURBUHALER<sup>®</sup> et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées d'AstraZeneca AB, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© AstraZeneca Canada Inc. 2023

Dernière révision : 24 mai 2023