ANSM - Mis à jour le : 25/09/2023

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**BRICANYL 5 mg/2 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfate de terbutaline ..... ..... 5,0 mg

Pour un flacon de 2 mL

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour inhalation

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique des asthmes aigus graves.

- Traitement des poussées aiguës des bronchopneumopathies chroniques obstructives de l'adulte.

en association avec un traitement anti-inflammatoire continu comme les corticoïdes inhalés ou les antagonistes du récepteur aux leucotriènes.

Remarque : l'asthme aigu grave nécessite une hospitalisation en unité de soins intensifs.

Une oxygénothérapie et une corticothérapie par voie systémique doivent être associées au traitement bronchodilatateur.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Posologie**

Adulte : 5 mg à 10 mg soit 1 à 2 doses de 2 mL par nébulisation

Enfant et nourrisson : 0,1 à 0,2 mg/kg par nébulisation

Toute dose entamée doit être utilisée dans les 24 heures.

La nébulisation peut être renouvelée toutes les 20 à 30 minutes en fonction du résultat clinique et de la tolérance du traitement.

**Mode d'administration**

Cette solution de terbutaline doit être administrée par voie inhalée à l'aide d'un appareil pour nébulisation (nébuliseur).

NE PAS INJECTER - NE PAS AVALER

Se conformer au mode d'emploi de l'appareil utilisé.

Diluer la quantité nécessaire de terbutaline dans du sérum physiologique de façon à obtenir un volume total de 4 à 5 mL.

Le mélange obtenu est pulsé par un débit d'air ou d'oxygène (6 à 8 litres/minutes) pendant environ 10 à 15 minutes durant lesquelles le patient respire à son rythme habituel.

La technique d'utilisation par le patient doit être vérifiée régulièrement.

Après inhalation, la solution inutilisée restant dans la cuve de l'appareil doit être jetée.

## 4.3. Contre-indications

- Intolérance à ce médicament (survenue de toux ou de bronchospasme après inhalation du produit). Dans ce cas, il conviendra d'interrompre ce traitement et de prescrire d'autres thérapeutiques ou d'autres formes d'administration.

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

## 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

### Mises en garde spéciales

L'administration de terbutaline à l'aide d'un nébuliseur doit être réservée aux situations aiguës graves nécessitant l'inhalation d'une posologie élevée de produit par voie inhalée.

Ces situations nécessitent une surveillance médicale avec possibilité de mise en place d'une réanimation (abord veineux et assistance respiratoire) ; une oxygénothérapie et corticothérapie par voie systémique doivent généralement y être associées.

Il est nécessaire d'associer un traitement anti-inflammatoire continu comme les corticoïdes inhalés ou les antagonistes du récepteur aux leucotriènes chez les patients avec un asthme persistant pour lesquels un traitement continu par bêta2 mimétiques est requis.

Les patients doivent être informés qu'ils doivent poursuivre le traitement de fond anti-inflammatoire qui leur a été est prescrit même si les symptômes et leur utilisation de BRICANYL 5mg/2 mL en solution pour inhalation par nébuliseur diminuent. Une diminution de la réponse habituellement obtenue sur les symptômes avec le traitement est le signe d'une aggravation de l'asthme qui nécessite une consultation médicale afin de réévaluer le traitement de l'asthme.

L'utilisation excessive de bêta-agonistes de courte durée d'action peut masquer la progression de la maladie sous-jacente et contribuer à la détérioration du contrôle de l'asthme, entraînant un risque accru d'exacerbations sévères d'asthme et de mortalité.

En cas d'utilisation de terbutaline en traitement de secours « à la demande » plus de deux fois par semaine, le traitement de fond doit être réévalué et ajusté en raison du risque d'utilisation excessive de terbutaline.

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

Des effets cardiovasculaires peuvent être observés avec les médicaments sympathomimétiques, y compris BRICANYL. Les cas issus de la littérature et de l'expérience post-commercialisation ont mis en évidence la survenue de rares cas d'ischémie myocardique en lien avec l'utilisation des bêta2-mimétiques. Les patients traités par BRICANYL et présentant des pathologies cardiaques sévères (cardiopathie ischémique, arythmie ou insuffisance cardiaque sévère) doivent être informés de prendre un avis médical s'ils ressentent une douleur thoracique ou tout autre symptôme témoignant d'une aggravation de leur pathologie cardiaque. Une attention particulière doit être apportée aux symptômes tels qu'une dyspnée ou une douleur thoracique

car ceux-ci peuvent être d’origine respiratoire ou cardiaque.

**Précautions particulières d’emploi**

En cas d’infection bronchique ou de bronchorrhée abondante, un traitement approprié est nécessaire afin de favoriser la diffusion optimale du produit dans les voies respiratoires.

Ce médicament doit être administré avec prudence en cas d’hyperthyroïdie, en cas d’affection cardiovasculaire, notamment cardiomyopathie obstructive, troubles coronariens, troubles du rythme, hypertension artérielle, et en cas de diabète sucré.

Les bêta-2-mimétiques à forte dose peuvent être à l’origine d’une hypokaliémie pouvant favoriser la survenue de troubles du rythme cardiaque. Une surveillance de la kaliémie est recommandée dans la mesure du possible, en particulier lors de l’administration simultanée de thérapeutiques hypokaliémiantes, en cas d’hypoxie ou chez les sujets chez qui le risque de survenue de torsades de pointes est majoré (QT long ou traitements susceptibles d’augmenter le QTc).

Les bêta-bloquants (y compris ceux sous forme de collyres) peuvent inhiber partiellement ou totalement l’effet des bêta2stimulants.

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

**Associations déconseillées**

**+ Halothane**

En cas d’intervention obstétricale, majoration de l'inertie utérine avec risque hémorragique ; par ailleurs, risque de survenue de troubles du rythme ventriculaire graves, par augmentation de la réactivité cardiaque.

Interrompre le traitement par bêta-2 mimétiques si l'anesthésie doit se faire sous halothane.

**Associations faisant l'objet de précautions d’emploi**

**+ Antidiabétiques**

Elévation de la glycémie par effet bêta-stimulant.

Renforcer la surveillance sanguine et urinaire. Passer éventuellement à l'insuline.

**+ Agents entrainant une déplétion potassique**

En raison de l'effet hypokaliémiant des bêta2?mimétiques, l'administration concomitante d’agents entraînant une déplétion potassique connus pour aggraver le risque d'hypokaliémie, comme les diurétiques, la digoxine, les méthyl?xanthines et les corticostéroïdes doit être effectuée avec prudence après une évaluation minutieuse des bénéfices et des risques avec une attention particulière pour l'augmentation du risque d'arythmies cardiaques résultant d'une hypokaliémie (voir rubrique 4.4). L’hypokaliémie prédispose également à la toxicité de la digoxine.

## 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

**Grossesse**

En clinique, il existe un recul important, avec un nombre suffisant de grossesses documentées, pour que l’on puisse conclure à l’innocuité de la terbutaline pendant la grossesse.

En conséquence, la terbutaline par voie inhalée peut être administrée en cas de grossesse.

*Lors de l’administration pendant la grossesse :*

Une accélération du rythme cardiaque foetal peut être observée parallèlement à la tachycardie maternelle. Il est exceptionnel de la voir persister à la naissance.

De même, les valeurs de la glycémie post-natale ne sont qu'exceptionnellement perturbées.

BRICANYL 5 mg/2 mL en solution pour inhalation par nébuliseur, utilisé dans le traitement de l'asthme et des autres pathologies pulmonaires, est un agent tocolytique et doit donc être utilisé avec prudence en fin de grossesse.

En cas d'administration avant accouchement tenir compte de l'effet vasodilatateur périphérique des bêta2 mimétiques.

**Allaitement**

Les bêta2 mimétiques passent dans le lait maternel.

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

Sans objet.

### 4.8. Effets indésirables

La gravité des effets indésirables dépend du dosage et de la voie d'administration. La terbutaline prescrite en inhalation est peu probable de produire des effets systémiques significatifs en administration aux doses recommandées. La plupart de ces effets sont caractéristiques des amines sympathomimétiques. La majorité de ces effets ont été spontanément réversibles au cours des deux premières semaines de traitement.

| Fréquence | Classe de Système d'Organe | Effets indésirables |
|---|---|---|
| Très fréquents (≥ 1/10) | Affections du système nerveux | Céphalées<br>Tremblements des extrémités |
| Fréquents ( 1/1000 et ≥ 1/100) | Affections cardiaques | Tachycardie<br>Palpitations |
| | Affections musculo-squelettiques et systémiques | Crampes musculaires |
| | Troubles du métabolisme et de la nutrition | Hypokaliémie, augmentation de la glycémie |
| Rares ( 1/1000 et ≥ 1/10000) | Affections du métabolisme et de la nutrition | Acidose lactique |
| Indéterminée* | Affections cardiaques | Troubles du rythme cardiaque, en particulier fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire et extrasystoles auriculaires ou ventriculaires, ischémie myocardique |
| | Affections gastro-intestinales | Nausées |

| Fréquence | Classe de Système d'Organe | Effets indésirables |
|---|---|---|
| Affections psychiatriques | Troubles du sommeil et troubles du comportement : agitation, nervosité, hyperactivité | |
| Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales | Bronchospasme**, toux** | |
| Affections de la peau et tissu sous-cutané | Éruption cutanée érythémateuse, urticaire, exanthème | |

* Signalé spontanément dans les données post-commercialisation ; la fréquence est donc considérée comme indéterminée.

** Comme avec d'autres produits inhalés, possibilité de survenue de toux et rarement de bronchospasme paradoxal à la suite de l'inhalation du produit. Dans ce cas, il conviendra d'interrompre ce traitement et de prescrire d'autres thérapeutiques ou d'autre forme d'administration.

**Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

### 4.9. Surdosage

En cas de surdosage : sont majorés le risque de tachycardie et arythmie cardiaque, modifications tensionnelles, tremblements, sueurs, agitation, nausées, hypokaliémie.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : AGONISTES SELECTIFS BETA 2 ADRENERGIQUES**

**Code ATC : R03AC03.**

Bronchodilatateur bêta2 mimétique à action rapide et de courte durée par voie inhalée.

La terbutaline est un agoniste sélectif des récepteurs bêta2.

Après inhalation, la terbutaline exerce une action stimulante sur les récepteurs bêta2 du muscle lisse bronchique assurant ainsi une bronchodilatation rapide, significative en quelques minutes, persistant pendant 4 à 6 heures.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après nébulisations répétées, les concentrations plasmatiques observées aux doses thérapeutiques ne sont pas négligeables mais restent inférieures à celles observées per os ou

en injection.
Il n’y a pas de corrélation entre le taux sanguin et la courbe d’efficacité.
Après résorption pulmonaire, la terbutaline est faiblement liée aux protéines plasmatiques.
Elle est métabolisée dans le foie en dérivés sulfo et conjugués, éliminés dans les urines.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, édétate de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

Avant ouverture du sachet : 3 ans.

Après ouverture du sachet : 3 mois.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

Une fois le sachet protecteur ouvert, les doses doivent être maintenues dans le sachet et utilisées dans les trois mois. Notez en clair la date d'ouverture du sachet.
La dose entamée doit être utilisée dans les 24 heures.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 mL en récipient unidose (PE). Sachet (Aluminium/Polyéthylène/Polyester) de cinq récipients unidoses.

### 6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières

## 7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**ASTRAZENECA**
TOUR CARPE DIEM
31 PLACE DES COROLLES
92400 COURBEVOIE

## 8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 365 732 1 5 : 2 mL en récipient unidose (PE), boîte de 20.

- 34009 366 675 1 8 : 2 mL en récipient unidose (PE), boîte de 25.
- 34009 365 733 8 3 : 2 mL en récipient unidose (PE), boîte de 50.
- 34009 365 734 4 4 : 2 mL en récipient unidose (PE), boîte de 100.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

#### 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}>

#### 11. DOSIMETRIE

Sans objet.

#### 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

# CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament à prescription réservée aux spécialistes en pneumologie ou en pédiatrie.
Médicament pouvant être administré par tout médecin intervenant en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale ou de rapatriement sanitaire (article R 5121-96 du code de la santé publique)