ANSM - Mis à jour le : 31/12/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ECOBEC 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dipropionate de béclométasone..... 250,00 microgrammes

Pour une dose.

Excipient à effet notoire : Chaque dose contient 6 mg d'éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour inhalation.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant.*

*L'asthme persistant se définit par l'existence de symptômes diurnes pluri hebdomadaires et/ou de symptômes nocturnes plus de 2 fois par mois.

Remarque : ce dispositif est particulièrement adapté aux sujets chez qui il a été mis en évidence une mauvaise synchronisation main/poumons nécessaire pour une utilisation correcte des aérosols doseurs classiques sans chambre d'inhalation.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est strictement individuelle. La dose initiale sera déterminée selon la sévérité de la maladie avant traitement et sera ensuite ajustée en fonction des résultats individuels. Il convient de toujours rechercher la posologie minimale efficace.

A titre indicatif :

- dans l'asthme persistant léger à modéré la dose initiale préconisée se situe entre :
  - chez l'adulte : 500 et 1000 µg par jour,
  - chez l'enfant : 250 et 500 µg par jour.

(L'asthme persistant léger se définit par l'existence de symptômes diurnes plus de 1 fois par semaine et moins de 1 fois par jour et/ou de symptômes nocturnes plus de 2 fois par mois, un

DEP ou un VEMS supérieur à 80 % des valeurs prédites, une variabilité du DEP* comprise entre 20 et 30 %.

L'asthme persistant modéré se définit par l'existence de symptômes diurnes quotidiens, de crises retentissant sur l'activité du sommeil, de symptômes d'asthme nocturne plus de 1 fois par semaine, une utilisation quotidienne de bêta-2 mimétiques inhalés d'action brève, un DEP ou un VEMS compris entre 60 et 80 % des valeurs prédites, une variabilité du DEP* supérieure à 30 %).

- dans l'asthme persistant sévère la dose initiale préconisée se situe jusqu'à :
    - chez l'adulte : 2000 ?g par jour,
    - chez l'enfant : 1000 ?g par jour.

(L'asthme persistant sévère se définit par l'existence de symptômes permanents, de crises fréquentes, de symptômes d'asthme nocturne fréquents, une activité physique limitée par les symptômes d'asthme, un DEP ou un VEMS inférieur à 60 % des valeurs prédites, une variabilité du DEP* supérieure à 30 %).

* la variabilité du DEP s'évalue sur la journée ou sur une semaine.

$$\frac{\text{(DEP du soir – DEP du matin)}}{\text{½ (DEP du soir + DEP du matin)}}$$

Rythme d'administration

La dose quotidienne peut être répartie en 2 prises par jour.

En cas d'asthme instable, la dose et le nombre de prises devront être augmentés jusqu'à une administration en 3 à 4 prises par jour en fonction de l'état clinique du patient.

Mode d’administration

Inhalation par distributeur avec embout buccal.

Pour la présentation incluant un tube prolongateur : L'inhalateur peut être utilisé seul ou avec le tube prolongateur d'embout buccal joint au conditionnement.

Pour une utilisation correcte, il est souhaitable que le médecin s'assure du bon usage de l'appareil par le patient.

Après avoir agité l'appareil, enlevé le capuchon et fixé ou non le tube prolongateur sur l’embout buccal, le patient devra :

- expirer profondément,
- présenter l'embout buccal à l'entrée de la bouche, le fond de la cartouche métallique dirigé vers le haut,
- inspirer lentement et profondément ; l'administration de la dose se déclenche automatiquement lors de l'inspiration,
- retirer l'embout buccal et retenir sa respiration pendant au moins 10 secondes,

- l’embout buccal de l'appareil de propulsion doit, par mesure d'hygiène, être nettoyé après emploi.

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.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Prévenir le patient que ce médicament n'est pas destiné à juguler une crise d'asthme déclarée, mais est un traitement continu de fond de la maladie asthmatique devant être poursuivi régulièrement, quotidiennement et aux doses prescrites, et dont les effets sur les symptômes de l'asthme ne se feront sentir qu'au bout de quelques jours à quelques semaines.

Si en dépit d'un traitement bien conduit une dyspnée paroxystique survient, on doit avoir recours à un bronchodilatateur bêta-2 mimétique par voie inhalée d'action rapide et de courte durée pour traiter les symptômes aigus. Il conviendra d'en informer le patient et de lui préciser qu'une consultation médicale immédiate est nécessaire si, dans ce cas, le soulagement habituellement obtenu n'est pas rapidement observé après inhalation du bronchodilatateur bêta-2 mimétique.

Si un patient développe en quelques jours une augmentation rapide de sa consommation en bronchodilatateurs bêta-2 mimétiques d'action rapide et de courte durée par voie inhalée, on doit craindre (surtout si les valeurs du débit-mètre de pointe s'abaissent et/ou deviennent irrégulières) une décompensation de sa maladie et la possibilité d'une évolution vers un asthme aigu grave (état de mal asthmatique).

Le médecin devra également prévenir le patient de la nécessité dans ce cas, d'une consultation immédiate. La conduite thérapeutique devra alors être réévaluée.

Le patient doit être averti que l'amélioration de son état clinique ne doit pas conduire à une modification de son traitement, en particulier à l'arrêt de la corticothérapie par voie inhalée, sans avis médical.

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

Troubles visuels

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

Précautions 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.

En cas de déstabilisation de l'asthme, ou de contrôle insuffisant des exacerbations d'asthme malgré des doses maximales de corticoïdes par voie inhalée, un traitement par corticothérapie par voie générale en cure courte doit être envisagé. Il est alors nécessaire de maintenir la corticothérapie inhalée associée au traitement par voie générale.

Des effets systémiques peuvent apparaître lors de traitement au long cours avec des doses élevées de corticoïdes par voie inhalée. Le risque de retentissement systémique reste néanmoins moins important avec les corticoïdes inhalés qu'avec les corticoïdes oraux. Les effets systémiques possibles sont syndrome de Cushing ou symptômes cushingoïdes, amincissement cutané, hématomes sous cutanés, insuffisance surrénalienne, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, diminution de la densité osseuse, cataracte, glaucome, vision floue et plus rarement, troubles psychologiques et du comportement comprenant hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agressivité (en particulier chez l'enfant).

Il convient donc de toujours veiller à rechercher la posologie minimale efficace permettant de maintenir le contrôle de l'asthme.

L'administration conjointe de corticoïdes par voie inhalée chez les asthmatiques sous corticothérapie orale au long cours (patients corticodépendants) ne dispense pas des précautions nécessaires lors d'une réduction des doses de corticoïde par voie orale. Celles-ci seront diminuées très progressivement et le sevrage devra être effectué sous surveillance médicale attentive (à la recherche de l'apparition de signes d'insuffisance surrénale aiguë ou subaiguë) se prolongeant au-delà de l'arrêt de la corticothérapie par voie générale.

Excipients

Ethanol

Ce médicament contient 6 mg d'alcool (éthanol) par dose. La quantité en dose de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Dipropionate de béclométasone :

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

Dans l'espèce humaine, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes lors du premier trimestre bien qu'il existe un passage transplacentaire. Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible.

Une insuffisance surrénale néo-natale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à dose élevée par voie systémique.

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

Norflurane (Tétrafluoroéthane ou HFA-134a) : gaz propulseur :

L'étude des fonctions de reproduction menée chez l'animal n'a pas mis en évidence d'effet néfaste de l'administration de Norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA-134a) contenu dans ce médicament.

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. Il n'existe néanmoins actuellement pas de données en nombre suffisant, pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique du norflurane lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

Allaitement

Les corticoïdes passent dans le lait.

Le passage du gaz propulseur (HFA-134a) et de ses métabolites dans le lait n'est pas connu.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Effets locaux

- possibilité de survenue de candidose oropharyngée. Elle cède le plus souvent spontanément ou à un traitement approprié et il est exceptionnel qu'elle nécessite l'arrêt de la corticothérapie par voie inhalée. Son risque d'apparition augmente avec la dose utilisée et le nombre de prises. Il peut être prévenu par rinçage de la bouche à l'eau après inhalation ;

- possibilité de survenue de gêne pharyngée, dysphonie, de raucité de la voie, pouvant être prévenus par rinçage de la bouche après inhalation du produit ;

- comme avec d'autres produits inhalés, possibilité de survenue de toux et rarement de bronchospasme à la suite de l'inhalation. Dans ce cas, il conviendra d'interrompre le traitement et de prescrire d'autres thérapeutiques ou d'autres formes d'administration.

Effets systémiques

- Des effets systémiques peuvent apparaitre lors de traitement au long cours avec des doses élevées (voir rubrique 4.4).

- Ont été décrits avec la corticothérapie par voie inhalée des observations d'amincissement cutané, d'hématomes sous-cutanés, de dépression des fonctions surrénaliennes biologiques (diminution du cortisol plasmatique et de la cortisolurie des 24 heures) et de raréfaction du tissu osseux.

Les conséquences cliniques d'une administration à long terme notamment sur le tissu osseux et la croissance ne sont pas clairement établies.

L'administration de fortes doses au long cours peut donc nécessiter une surveillance en particulier chez les enfants et les sujets âgés.

En l'état actuel des connaissances, bien que la recherche de la posologie minimale efficace soit toujours recommandée, le risque à considérer en priorité est celui d'un contrôle insuffisant de l'asthme et devra toujours être pesé face à celui du retentissement systémique.

- Affections oculaires :

Fréquence indéterminée: vision floue (voir rubrique 4.4).

Fréquence très rare : cataracte et glaucome.

- Troubles psychiatriques :

Fréquence indéterminée : hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, syndrome dépressif, agressivité, troubles du comportement (principalement observés chez l'enfant).

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

L'emploi de ce médicament à des doses très supérieures aux doses recommandées est le reflet d'une aggravation de l'affection respiratoire nécessitant une consultation rapide pour réévaluation thérapeutique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : GLUCOCORTICOÏDE PAR VOIE INHALEE / ANTIASTHMATIQUE, code ATC : R03BA01 (R : Système respiratoire).

En inhalation buccale, le dipropionate de béclométasone exerce un effet anti-inflammatoire essentiellement local. Son effet freinateur sur l'axe hypophysosurrénalien ne se manifeste qu'à une posologie égale ou supérieure à 2 000 µg par 24 heures.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Dipropionate de béclométasone :

Une partie de la dose, dépendant largement d'une correcte utilisation de l'appareil, est déglutie et éliminée par les fèces. L'autre pénètre dans les bronches où elle exerce ses effets, puis passe dans la circulation générale.

Le dipropionate de béclométasone est métabolisé dans le foie en monopropionate et béclométasone-alcool, puis est excrété sous forme de métabolites dans la bile et les urines.

Norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA-134a) gaz propulseur :

Après inhalation d'une bouffée, l'absorption de HFA-134a est très faible et rapide, la concentration maximale est atteinte en moins de 6 minutes.

Un très faible métabolisme hépatique avec formation d'acide trifluoroacétique et trifluoroacétaldéhyde a été mis en évidence chez l'animal (souris et rats).

Néanmoins, les études cinétiques réalisées chez des patients après administration de HFA-134a en situation pathologique, n'ont pas mis en évidence la formation d'acide trifluoroacétique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ethanol.

Gaz propulseur : norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA-134a).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Récipient sous pression : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas exposer au soleil, ne pas percer, ne pas jeter au feu même vide.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

200 doses en flacon pressurisé (Aluminium) muni d’une valve doseuse à déclenchement automatique par l’inspiration (aluminium, acier inoxydable, caoutchouc synthétique nitrile) et d’un embout buccal avec prolongateur d’embout buccal (optimiser spacer).

200 doses en flacon pressurisé (Aluminium) muni d’une valve doseuse à déclenchement automatique par l’inspiration (aluminium, acier inoxydable, caoutchouc synthétique nitrile) et d’un embout buccal.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE

92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

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

- 34009 347 651 3 1 : 200 doses en flacon pressurisé (Aluminium) avec valve doseuse avec embout buccal et tube prolongateur.

- 34009 276 034 7 1: 200 doses en flacon pressurisé (Aluminium) avec valve doseuse avec embout buccal.

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]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I