ANSM - Mis à jour le : 11/03/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FORMOTEROL VIATRIS 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Formotérol fumarate dihydraté..... 12 microgrammes

Pour une gélule

Ceci équivaut à une dose administrée (ex-réservoir) de 10 microgrammes de formotérol fumarate dihydraté.

Excipient à effet notoire : lactose monohydraté jusqu'à 25 mg par dose mesurée.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour inhalation en gélule.

Gélule incolore d'une longueur d'environ 16 mm contenant une poudre blanche.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

FORMOTEROL VIATRIS est indiqué chez les patients asthmatiques, en association à la corticothérapie inhalée continue de fond, en traitement symptomatique de l'obstruction bronchique et en traitement préventif de l'asthme induit par l'effort, lorsqu'un traitement adapté par corticoïdes s'avère insuffisant.

FORMOTEROL VIATRIS est également indiqué chez les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) en traitement symptomatique de l'obstruction bronchique.

FORMOTEROL VIATRIS n'est pas recommandé pour une utilisation chez les enfants de moins de 6 ans en raison l'insuffisance de données de sécurité et d'efficacité.

4.2. Posologie et mode d'administration

Les gélules doivent être administrées uniquement par voie inhalée.

1 inhalation (soit 1 gélule) contient 12 microgrammes de fumarate de formotérol.

Posologie

L'utilisation par le patient de doses supérieures à la posologie usuelle sur plus de 2 jours par semaine est le signe d'un contrôle insuffisant de la maladie et doit conduire à une réévaluation du traitement.

Adultes et population pédiatrique (enfants de plus de 6 ans) quelle que soit l'indication

L'effet bronchodilatateur du formotérol est toujours significatif 12 heures après l'inhalation. Dans la plupart des cas, le traitement continu à raison de 2 fois par jour permet donc de contrôler, aussi bien le jour que la nuit, la bronchoconstriction associée à la pathologie chronique.

Asthme

Réservé aux adultes et aux enfants de plus de 6 ans :

- **Traitement de maintien de l'asthme :**
  - dose usuelle : 1 gélule à inhaler (correspondant à 12 microgrammes de formotérol) une ou deux fois par jour. Certains patients peuvent avoir besoin de 2 inhalations une ou deux fois par jour.

FORMOTEROL VIATRIS doit être prescrit en complément d'un traitement de fond avec un corticoïde inhalé.

La dose maximale recommandée est de 48 microgrammes par jour pour un adulte et de 24 microgrammes par jour pour un enfant de plus de 6 ans.

Adulte

Si nécessaire, 1 à 2 gélules supplémentaires par jour peuvent être inhalées pour soulager les symptômes courants, à condition que la dose maximale quotidienne recommandée de 48 microgrammes ne soit pas dépassée. Cependant, si le recours à des doses supplémentaires est plus qu'occasionnel (ex : plus de 2 jours par semaine), ce qui pourrait indiquer une aggravation de la maladie sous-jacente, une nouvelle consultation médicale s'impose pour que le traitement soit réévalué.

Population pédiatrique : enfant de plus de 6 ans pour traitement de maintenance

1 gélule à inhaler (12 microgrammes) une ou deux fois par jour dans le cadre d'un traitement symptomatique continu de l'asthme. FORMOTEROL VIATRIS doit être prescrit en complément d'un traitement de fond avec un corticoïde inhalé.

FORMOTEROL VIATRIS ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 6 ans.

- **Traitement préventif de l'asthme induit par l'effort**

Une inhalation 15 minutes avant le début de l'effort.

Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Adultes (âgés de 18 ans et plus)

La dose usuelle est de 1 gélule (12 microgrammes) à inhaler une ou deux fois par jour.

Si besoin, des inhalations supplémentaires peuvent néanmoins être prises occasionnellement pour soulager les symptômes, sans toutefois dépasser une dose totale maximum de 4 gélules par jour (soit 48 microgrammes par jour, traitement continu et inhalations supplémentaires comprises) sans dépasser 2 gélules à chaque prise.

Populations spéciales

Insuffisance rénale

L’utilisation du formotérol n’a pas été étudiée chez des patients souffrant d’insuffisance rénale (voir rubriques 5.1 et 5.2).

Insuffisance hépatique

L’utilisation du formotérol n’a pas été étudiée chez des patients souffrant d’insuffisance hépatique (voir rubriques 5.1 et 5.2).

Sujet âgé (? 65 ans)

Les propriétés pharmacocinétiques du formotérol n’ont pas été étudiées chez le sujet âgé (voir rubrique 5.2). Les données disponibles, issues des essais cliniques menés chez des patients âgés, suggèrent qu’aucune différence de posologie n’est nécessaire chez ces patients par rapport aux autres adultes (voir rubrique 5.1).

FORMOTEROL VIATRIS est dépendant du débit respiratoire ce qui signifie que, quand le patient inhale à travers l’embout buccal, la substance va suivre l’air inspiré dans les bronches.

Remarque : Il est important de demander au patient d’inspirer énergiquement et profondément par l’embout buccal pour obtenir la dose optimale.

Il est important de demander au patient de ne jamais mâcher ni mordre l'embout buccal et de ne jamais utiliser l'inhalateur s'il a été endommagé ou si l'embout buccal s'est détaché.

Le patient peut ne pas avoir le goût ou la sensation d'aucun médicament lors de l'utilisation de FORMOTEROL VIATRIS en raison de la petite quantité de médicament administrée.

Mode d’administration

Les gélules ne doivent pas être avalées.

Des instructions détaillées concernant le mode d'emploi sont fournies avec chaque inhalateur.

4.3. Contre-indications

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

FORMOTEROL VIATRIS ne doit pas être utilisé (et n'est pas suffisant) comme traitement de première intention dans l'asthme.

Nécessité d’un traitement anti-inflammatoire concomitant dans l’asthme

Lorsque le formotérol est prescrit, les patients doivent être examinés pour évaluer leur traitement anti-inflammatoire. Il faut informer les patients qu'ils doivent continuer à prendre leur traitement anti-inflammatoire après l'introduction de FORMOTEROL VIATRIS, même lorsque les symptômes s'améliorent. La persistance des symptômes ou la nécessité d'une augmentation du traitement par les bêta-2-agonistes traduisent une aggravation de l'état clinique sous-jacent, ce qui doit conduire à une réévaluation du traitement de fond.

Bien qu'il puisse être utilisé en traitement additif lorsque la corticothérapie inhalée n'apporte pas un contrôle suffisant des symptômes d'asthme, il n'y a pas lieu d'initier FORMOTEROL VIATRIS au cours d'une exacerbation sévère d'asthme, d'une aggravation significative ou d'une déstabilisation aiguë de l'asthme.

Des événements indésirables graves liés à l'asthme et des exacerbations peuvent survenir au cours d'un traitement par FORMOTEROL VIATRIS. Les patients devront être informés que si les symptômes d'asthme persistent ou s'aggravent au cours d'un traitement par FORMOTEROL VIATRIS, ils doivent continuer leur traitement et prendre avis auprès de leur médecin. Si en dépit

d'un traitement bien conduit, une dyspnée paroxystique survient, il sera recommandé au patient de recourir à un bronchodilatateur bêta?2?mimétique par voie inhalée d'action rapide et de courte durée pour traiter les symptômes. Dès que les symptômes d'asthme sont contrôlés, une diminution progressive de la dose de FORMOTEROL VIATRIS doit être envisagée. Il est important que les patients soient suivis régulièrement lors de la phase de réduction du traitement. La dose minimale efficace de FORMOTEROL VIATRIS doit être utilisée.

Le recours fréquent (plusieurs fois par semaine) au traitement prophylactique (par exemple, corticostéroïdes et bêta?2 mimétiques de longue durée d'action) pour prévenir les broncho? constrictions liées à l'effort malgré un traitement de fond adapté, peut être le signe d'un contrôle non-optimal de l'asthme. Il est alors nécessaire de revoir le traitement et d'évaluer son observance.

Comme pour les autres traitements par inhalation, la possibilité d'un bronchospasme paradoxal doit être prise en compte. Si cela survient, le patient aura immédiatement une respiration sifflante et le souffle court juste après la prise de formotérol, ceci devra être traité aussitôt avec un bronchodilatateur par voie inhalée d'action rapide. Dans ce cas, l'administration de formotérol doit être immédiatement interrompue et une alternative thérapeutique devra être initiée (voir rubrique 4.8).

Précautions d'emploi

Troubles cardiovasculaires et endocriniens

Le formotérol devra être administré sous surveillance médicale étroite, notamment concernant les doses maximales, en cas d'hyperthyroïdie, de phéochromocytome, ou chez les patients atteints d'insuffisance coronarienne, de cardiopathie ischémique, de troubles du rythme (particulièrement bloc auriculo?ventriculaire du 3ème degré et tachyarythmies), d'insuffisance cardiaque sévère, de cardiomyopathie hypertrophique obstructive, de décompensation cardiaque sévère, de sténose aortique sous-valvulaire idiopathique ou de toute affection cardiaque, d'hypertension artérielle sévère, d'anévrisme, ou de thyréotoxicose..

Allongement de l'intervalle QTc

Le formotérol peut entraîner un allongement de l'intervalle QTc. La prudence est recommandée chez les patients présentant ou ayant un risque d'allongement de l'intervalle QTc et chez les patients traités avec des médicaments ayant un effet sur l'intervalle QTc (voir rubrique 4.5).

Patients diabétiques

En raison des effets hyperglycémiants des bêta?2 sympathomimétiques, tel que le formotérol, une surveillance accrue de la glycémie est conseillée en début de traitement chez les patients diabétiques.

Hypokaliémie

Le traitement par un bêta?2 agoniste peut entraîner une hypokaliémie potentiellement grave. L'hypokaliémie peut augmenter le risque de survenue d'arythmie cardiaque.

Une prudence particulière est conseillée dans l'asthme aigu sévère, car les risques associés peuvent être augmentés par l'hypoxie. L'effet hypokaliémiant peut être potentialisé par l'administration concomitante de dérivés xanthiques, de corticostéroïdes et de diurétiques. Dans ces situations, il convient donc de surveiller la kaliémie. Une attention particulière est conseillée en cas d'utilisation concomitante de théophylline et de formotérol chez les patients ayant une maladie cardiaque pré-existante.

Erreur de voie d’administration

Des cas de patients ayant avalé par erreur des gélules de formotérol, au lieu de placer ces gélules dans le dispositif d’inhalation, ont été rapportés. Dans la majorité des cas, ces ingestions n’ont pas entraîné d’effets secondaires. Les professionnels de santé doivent informer le patient de la façon correcte d’utiliser le dispositif d’inhalation. Si un patient traité par formotérol ne présente pas d’amélioration au niveau respiratoire, le professionnel de santé doit demander à ce patient comment il utilise le dispositif d’inhalation.

Population pédiatrique

L'administration de FORMOTEROL VIATRIS n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 6 ans en raison de données cliniques insuffisantes pour cette tranche d'âge.

Sujets âgés

Le retentissement d'une diminution de la fonction rénale ou hépatique sur la pharmacocinétique du formotérol chez le sujet âgé n'est pas connu.

Patients atteints d’insuffisance hépatique

Comme le formotérol est principalement éliminé par métabolisme, on peut s'attendre à une augmentation de l'exposition chez les patients atteints de cirrhose grave du foie.

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Aucune étude d'interaction spécifique n'a été conduite avec le formotérol.

Un traitement concomitant avec d'autres agents sympathomimétiques tels que les autres béta-2 mimétiques ou l'éphédrine peut potentialiser les effets indésirables de FORMOTEROL VIATRIS et nécessiter une diminution de la dose.

Un traitement concomitant par dérivés xanthiques, corticostéroïdes ou diurétiques tels que les thiazidiques ou les diurétiques de l'anse, peut potentialiser le risque d’effet indésirable rare d’hypokaliémie des béta-2 agonistes (voir rubrique 4.4). L'hypokaliémie est un facteur favorisant de l'arythmie cardiaque chez les patients traités par des glycosides digitaliques.

L’utilisation concomitante de corticostéroïdes oraux peut augmenter les effets hyperglycémiants.

Il existe un risque théorique qu'un traitement concomitant avec d'autres médicaments connus pour prolonger l'intervalle QTc, entraîne une interaction pharmacodynamique avec le formotérol et augmente le risque potentiel d'arythmie ventriculaire (voir rubrique 4.4). En effet, l’action d’agonistes adrénergiques sur le système cardiovasculaire peut être potentialisée par exemple par les substances suivantes : certains antihistaminiques (comme la terfénadine, l'astémizole, la mizolastine) certains antiarythmiques (comme la quinidine, le disopyramide, le procainamide), les phénothiazines, les inhibiteurs de la monoamine oxydase, les macrolides (par exemple l'érythromycine) et les antidépresseurs tricycliques.

La prudence est recommandée lorsque le formotérol est administré chez les patients traités (ou ayant été traités durant les 14 derniers jours) avec des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou des anti?dépresseurs tricycliques, car l’action des stimulants ?2?adrénergiques sur le système cardiovasculaire peut être potentialisée.

Par ailleurs, la lévodopa, la lévothyroxine, l’oxytocine et l’alcool peuvent altérer la tolérance cardiaque vis?à?vis des ?2-sympathomimétiques.

Le risque d'arythmie est augmenté chez les patients recevant de façon concomitante une anesthésie avec des hydrocarbures halogénés.

Les effets du formotérol sur la bronchodilatation peuvent être augmentés par des médicaments anticholinergiques.

Les ??bloquants peuvent diminuer ou inhiber l'effet de FORMOTEROL VIATRIS. FORMOTEROL VIATRIS ne doit donc pas être utilisé en même temps que les ?-bloquants (même en collyres), sauf en cas de nécessité absolue.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n’existe pas de données significatives sur l’utilisation du formotérol chez la femme enceinte.

Dans les études chez l'animal, le formotérol a entraîné des pertes embryonnaires lors de la nidation ainsi qu'une réduction de la survie post-natale et du poids de naissance. Ces effets sont apparus à des expositions systémiques beaucoup plus élevées que celles atteintes pendant l'utilisation clinique de FORMOTEROL VIATRIS.

Le formotérol, comme d'autres stimulants bêta?2 adrénergiques, peut inhiber les contractions en fin de grossesse, en raison de son effet relaxant sur la musculature utérine lisse.

Le traitement par FORMOTEROL VIATRIS peut être envisagé à tous les stades de la grossesse s'il est nécessaire d'obtenir un contrôle de l'asthme et si le bénéfice attendu chez la mère est supérieur au risque encouru chez le fœtus. Le risque potentiel pour l'humain n'est pas connu (voir rubrique 5.3).

Allaitement

Le passage du formotérol dans le lait maternel n’est pas connu. Le formotérol a été retrouvé en petites quantités dans le lait de rates allaitantes (voir rubrique 5.3). L’utilisation du formotérol au cours de l’allaitement ne doit être envisagée que si le bénéfice attendu pour la mère est supérieur au risque encouru par l’enfant.

Fertilité

Il n’y a pas de donnée clinique disponible sur l’effet du formotérol sur la fertilité. Cependant, une baisse légère de la fertilité a été observée chez des rats mâles fortement exposés au formotérol (voir rubrique 5.3).

Il n’existe pas de recommandation particulière concernant les femmes en âge de procréer.

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

FORMOTEROL VIATRIS n’a aucun effet ou un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés pour les bêta?2 agonistes, tels que les tremblements et les palpitations, sont plutôt modérés et disparaissent après quelques jours de traitement.

Un excipient, le lactose, contient de petites quantités de protéines de lait, ce qui peut provoquer des réactions allergiques.

Les effets indésirables associés au formotérol sont présentés ci-dessous, regroupés par classe-organe et selon leur fréquence. Les fréquences des effets indésirables sont définies comme suit : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, 1/10), peu fréquent (? 1/1 000, 1/100), rare (? 1/10 000, 1/1 000), très rare (1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Tableau 1 : Effets indésirables issus des études cliniques et provenant d'autres sources

Système classe-organe	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire	Rare	Réaction d'hypersensibilité, incluant hypotension, bronchospasme, urticaire, angio?œdème, prurit, rash, réactions cutanées
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Rare	Hypokaliémie
	Très rare	Hyperglycémie
	Indéterminée	Augmentation des taux sanguins d'insuline, des acides gras libres, glycérol et cétones.
Affections psychiatriques	Peu fréquent	Agitation (incluant agitation motrice), anxiété, impatience, nervosité, troubles du sommeil (insomnie)
Affections du système nerveux	Fréquent	Céphalées, tremblements
	Peu fréquent	Etourdissement
	Très rare	Dysgueusie (altération du goût), vertiges
Troubles cardiaques	Fréquent	Palpitations
	Peu fréquent	Tachycardie
	Rare	Arythmies cardiaques, incluant fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire, extrasystoles
	Très rare	Angor, allongement de l'intervalle QTc,
Troubles vasculaires	Très rare	Variations de la pression artérielle
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Peu fréquent	Bronchospasme, irritation de la gorge (avec toux et enrouement)
Troubles gastro-intestinaux	Rare	Nausées
Troubles musculo-squelettiques et systémiques	Peu fréquent	Crampes musculaires, myalgie

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 : www.signalement-

sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes

Il n'y a qu'une expérience limitée concernant le traitement d'un surdosage. Un surdosage provoquerait probablement les symptômes caractéristiques des ?2-agonistes : tremblements, céphalées, palpitations. Les symptômes suivants ont été rapportés à partir de cas isolés : tachycardie, hyperglycémie, hypokaliémie, prolongation de l'intervalle QTc, arythmie (incluant arythmie ventriculaire), nausée et vomissement. Dans ces cas, un traitement d'appoint symptomatique est indiqué.

Traitement

Une surveillance est indiquée et un traitement d'appoint symptomatique doit être prescrit si nécessaire. Dans les cas les plus sévères, le patient pourra être hospitalisé.

Le recours à des bêta?bloquants cardio?sélectifs peut être envisagé mais uniquement sous surveillance médicale et avec une extrême prudence, l'utilisation de bêta?bloquants pouvant provoquer un bronchospasme. La kaliémie doit être surveillée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : bêta-2-agoniste sélectif, code ATC : R03AC13.

Le formotérol est un agoniste sélectif des récepteurs béta-2 adrénergiques qui entraîne une relaxation du muscle lisse bronchique. Le formotérol a donc un effet bronchodilatateur chez les patients présentant une obstruction bronchique réversible. L'effet bronchodilatateur survient rapidement, en 1 à 3 minutes, maximum en 2 heures après l'inhalation, et dure en moyenne 12 heures après une dose unique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le formotérol agissant localement au niveau du poumon, les taux plasmatiques ne sont pas corrélés à l'effet thérapeutique. Aux doses thérapeutiques, les concentrations plasmatiques du formotérol, après inhalation, sont inférieures aux limites de sensibilité des méthodes d'analyse.

Absorption

Le formotérol est rapidement absorbé après inhalation. Les pics plasmatiques sont atteints en 5 à 10 minutes environ après l'inhalation. Il est probable que la majeure partie du formotérol administré soit dégluti et donc absorbé au niveau du tractus digestif.

Dans les études, la déposition pulmonaire moyenne du formotérol après inhalation par Turbuhaler allait de 21 à 37 % de la dose mesurée (dose nominale) - soit 28 à 49 % de la dose délivrée.

La biodisponibilité systémique totale pour la plus forte déposition pulmonaire était d'environ 46 % de la dose mesurée (dose nominale) - soit 61 % de la dose délivrée.

Distribution et biotransformation

La liaison aux protéines plasmatiques est de 61 à 64 % (albumine : 34 %).

Le formotérol est métabolisé par glucuronisation directe et est entièrement éliminé. Une autre voie de métabolisation consiste en une O-déméthylation suivie d'une glucuronisation puis élimination complète. Plusieurs enzymes sont responsables de la glucuronisation et de l'O? déméthylation du formotérol suggérant ainsi un faible risque d'interaction médicamenteuse due à l'inhibition d'une isoenzyme spécifique impliquée dans le métabolisme du formotérol.

Aux doses thérapeutiques, le formotérol n'inhibe pas les isoenzymes du cytochrome P450. La clairance plasmatique totale et le volume de distribution n'ont pas été déterminés.

Élimination

La substance active et ses métabolites sont entièrement éliminés, les deux tiers d'une dose orale étant éliminés dans les urines et un tiers dans les selles. La clairance rénale du formotérol est de 150 ml/min.

La majeure partie de la dose de formotérol est éliminée par métabolisation. Après inhalation, 6 à 9 % de la dose (en moyenne) sont éliminés sous forme inchangée dans les urines. Environ 20 % de la dose administrée par voie intraveineuse sont éliminés dans l'urine sous forme inchangée. La demi-vie terminale après inhalation est estimée à 17 heures.

Populations spécifiques

Le retentissement d'une diminution de la fonction rénale ou hépatique sur la pharmacocinétique du formotérol chez le sujet âgé n'est pas connu. Compte-tenu du métabolisme essentiellement hépatique du formotérol, une diminution de l'exposition systémique est attendue chez les patients insuffisants hépatiques sévères.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les effets du formotérol observés dans les études de toxicité conduites chez le rat et le chien étaient principalement cardio-vasculaire et consistaient en hyperémie, tachycardie, arythmies et lésions myocardiques. Ces manifestations pharmacologiques sont connues et observées après administration de fortes doses de bêta-2-agonistes.

Le formotérol n'a eu aucun effet génotoxique lors des tests in vitro et in vivo. Chez le rat et la souris, une légère augmentation d'incidence des léiomyomes utérins bénins a été observée. Cela est considéré comme un effet de classe observé chez les rongeurs après une exposition prolongée à de fortes doses de bêta-2- agonistes.

Toxicité sur la reproduction

Des études de reproduction chez l'animal réalisées avec du formotérol ont montré une fertilité quelque peu réduite chez le rat mâle exposé à des expositions systémiques élevées et à des pertes d'implantation, ainsi qu'une diminution de la survie postnatale précoce et du poids de naissance à des expositions systémiques considérablement supérieures à celles atteintes au cours d'une utilisation clinique.

Le formotérol administré par voie orale était excrété dans le lait des rats femelles allaitantes.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté (qui contient des protéines lactiques).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Plaquette (Alu/Alu) : 2 ans.
Flacon (PEHD) : 3 ans.
Durée de conservation après 1ère ouverture du flacon : 30 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Plaquette (Alu/Alu) : A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Flacon (PEHD) : A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 inhalateur + flacon (PEHD) avec capuchon en plastique et anneau de sûreté inviolable et un dessicant contenant du gel de silice, contenant 60,120 ou 180 gélules.
1 inhalateur + plaquette (Alu/Alu) de 10, 20, 30, 60, 120 ou 180 gélules.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pour assurer une administration correcte du médicament, un médecin ou tout autre professionnel de la santé doit montrer au patient comment utiliser l'inhalateur.
Les gélules ne doivent être retirées de la plaquette **qu'immédiatement** avant leur utilisation.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

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

- 34009 280 282 1 1 : 10 gélules sous plaquettes (Aluminium/Aluminium) avec inhalateur.
- 34009 302 403 4 2 : 20 gélules sous plaquettes (Aluminium/Aluminium) avec inhalateur.
- 34009 280 283 8 9 : 30 gélules sous plaquettes (Aluminium/Aluminium) avec inhalateur.
- 34009 280 284 4 0 : 60 gélules sous plaquettes (Aluminium/Aluminium) avec inhalateur.
- 34009 280 285 0 1 : 120 gélules sous plaquettes (Aluminium/Aluminium) avec inhalateur.

- 34009 280 286 7 9 : 180 gélules sous plaquettes (Aluminium/Aluminium) avec inhalateur.
- 34009 280 287 3 0 : 60 gélules en flacon (PEHD) avec inhalateur.
- 34009 280 289 6 9 : 120 gélules en flacon (PEHD) avec inhalateur.
- 34009 280 290 4 1 : 180 gélules en flacon (PEHD) avec inhalateur.

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