

Contre-indications :
• Hypersensibilité au lactose inhalé

Mises en garde et précautions les plus importantes :
Risque de manifestations graves liées à l'asthme – hospitalisations, intubations, décès : L'utilisation de bêta₂-agonistes à longue durée d'action (BALA) en monothérapie (sans corticostéroïdes par inhalation [CSI]) augmentera les risques d'hospitalisations et de décès liés à l'asthme chez les enfants et les adolescents. Ces résultats sont considérés comme un effet de classe des BALA utilisés en monothérapie. Lorsque les BALA sont utilisés dans une association à dose fixe avec un CSI, les données de vastes essais cliniques ne montrent pas d'augmentation importante du risque de manifestations graves liées à l'asthme (hospitalisations, intubations, décès) comparativement au CSI seul.

Antiasthmatique de secours : Informer les patients de toujours garder un médicament de secours à portée de la main. Les patients asthmatiques doivent recevoir des instructions claires sur l'usage du médicament pour le soulagement des symptômes (comme SYMBICORT TURBUHALER, la terbutaline ou le salbutamol).

Usage excessif et usage avec d'autres BALA : Ne pas dépasser la posologie prescrite de SYMBICORT TURBUHALER. Des effets cardiovasculaires et des décès ont été rapportés en association avec un usage excessif de sympathomimétiques par inhalation.

Emploi chez l'adolescent : Envisager des réévaluations périodiques étant donné que la gravité de l'asthme peut varier avec l'âge. Les effets généraux possibles pouvant survenir avec n'importe quel corticostéroïde par inhalation comprennent notamment un retard de croissance chez les enfants et les adolescents. Les médecins doivent surveiller de près la croissance des adolescents qui prennent des corticostéroïdes à long terme et soupeser les bienfaits de la maîtrise de l'asthme en regard de la possibilité d'une inhibition de la croissance.

Effets généraux des corticostéroïdes : Tout corticostéroïde par inhalation peut entraîner des effets généraux, parmi lesquels notons le syndrome de Cushing, les traits cushingoïdes et l'inhibition de la fonction surrénalienne, la diminution de la densité minérale osseuse, la cataracte et le glaucome. La dose de tout corticostéroïde par inhalation doit être ajustée à la plus faible dose à laquelle la maîtrise est effectivement maintenue.

Arrêt du traitement : Un traitement d'entretien ayant recours à une corticothérapie par inhalation doit être abandonné non pas soudainement, mais graduellement et sous supervision.

- Autres mises en garde et précautions pertinentes :**
- Effets cardiovasculaires
 - Candidose
 - Hyperglycémie, hypokaliémie
 - Effet accru des corticostéroïdes chez les patients souffrant d'hypothyroïdie et de cirrhose
 - Insuffisance surrénalienne chez les patients auparavant traités par un corticostéroïde à action générale
 - Diminution de la densité minérale osseuse
 - Dans de rares cas, affections générales à éosinophiles
 - Vulnérabilité ou affaiblissement de la résistance aux infections
 - Glaucome, augmentation de la pression intraoculaire et cataractes
 - Bronchospasme paradoxal
 - Risque durant la grossesse, le travail, l'accouchement ou l'allaitement
 - N'est pas recommandé chez les patients de moins de 12 ans
 - Précautions particulières chez les patients de plus de 65 ans qui souffrent d'une maladie cardiovasculaire concomitante
 - La maîtrise de l'asthme doit être surveillée
 - La fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien et le bilan hématologique doivent être vérifiés périodiquement

Pour de plus amples renseignements :
Veuillez consulter la monographie du produit à symbicort-fr.azpm.ca pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie. Vous pouvez aussi obtenir la monographie du produit en appelant AstraZeneca Canada au 1-800-461-3787.

Références : **1.** Monographie de Symbicort® Turbuhaler®. AstraZeneca Canada Inc. 8 février 2021. **2.** Balanag VM, et al. Efficacy and safety of budesonide/formoterol compared with salbutamol in the treatment of acute asthma. *Pulm Pharmacol Ther.* 2006;19(2):139-147.

AstraZeneca  SYMBICORT®, TURBUHALER® et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées d'AstraZeneca AB, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc. © 2024 AstraZeneca Canada Inc. 1004 Middlegate Road, bureau 5000, Mississauga (Ontario) L4Y 1M4 CA-5492F



Choisir de respirer. Choisir SYMBICORT® TURBUHALER®.

Indication :
SYMBICORT TURBUHALER est indiqué dans le traitement de l'asthme chez les patients de 12 ans et plus qui présentent une maladie obstructive réversible des voies respiratoires.

- Usage clinique :**
SYMBICORT TURBUHALER peut être utilisé selon trois stratégies de traitement différentes :
- A. Traitement de secours anti-inflammatoire avec SYMBICORT TURBUHALER :** chez les patients atteints d'asthme léger persistant, SYMBICORT 200 TURBUHALER est pris au besoin pour le soulagement des symptômes de l'asthme lorsqu'ils surviennent. SYMBICORT TURBUHALER n'a pas été évalué chez les patients dont l'asthme peut être maîtrisé par l'emploi occasionnel d'un bêta₂-agoniste par inhalation à courte durée d'action qui agit rapidement.
 - B. Traitement de secours anti-inflammatoire et d'entretien avec SYMBICORT TURBUHALER :** chez les patients atteints d'asthme modéré ou grave, SYMBICORT 100 TURBUHALER ou SYMBICORT 200 TURBUHALER sont pris à la fois comme traitement d'entretien quotidien et au besoin pour le soulagement des symptômes d'asthme lorsqu'ils surviennent.
 - C. Traitement d'entretien avec SYMBICORT TURBUHALER :** chez les patients atteints d'asthme modéré ou grave, SYMBICORT TURBUHALER est pris comme traitement quotidien à dose fixe avec un bronchodilatateur distinct à courte durée d'action pour le soulagement des symptômes d'asthme lorsqu'ils surviennent.

Une fois la maîtrise de l'asthme atteinte et maintenue, le patient doit être évalué à intervalles réguliers.

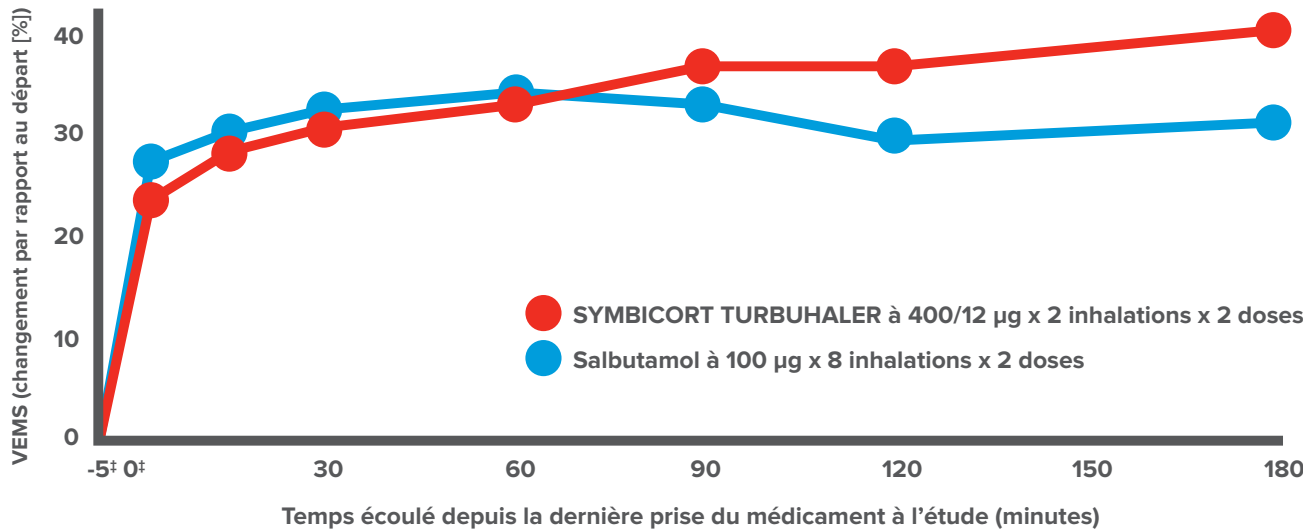


Pr **Symbicort®**
budesonide/fumarate de formotérol dihydrate

SYMBICORT TURBUHALER : début d'action

Il a été démontré que le début d'action de SYMBICORT TURBUHALER est comparable à celui du salbutamol (VEMS; critère d'évaluation secondaire)^{1,2*}.

La portée clinique des données comparatives n'a pas été établie†.



D'après Balanag VM, et al.²

‡Le médicament à l'étude a été administré à -5 et à 0 minutes².

Une augmentation du VEMS obtenue avec SYMBICORT TURBUHALER a duré au moins 90 minutes après l'administration, un résultat comparable au salbutamol.

Amélioration du VEMS avec SYMBICORT TURBUHALER vs le salbutamol : 30 % vs 32 %; $p = 0,66$; principal critère d'évaluation)².

*Étude multicentrique à répartition aléatoire et à double insu avec double placebo et groupe parallèle, d'une durée de 3 heures. Les patients ont pris deux doses à 5 minutes d'intervalle consistant en 2 inhalations de SYMBICORT TURBUHALER à 400/12 µg (dose totale = 1600/48 µg; n = 55) ou en 8 inhalations de salbutamol à 100 µg (dose totale = 1600 µg; n = 48)².

†La supériorité n'a pas été démontrée à partir de ce principal critère d'évaluation².



Il a été démontré que le début d'action de SYMBICORT TURBUHALER est rapide et comparable à celui du salbutamol^{1,2*}.

* La portée clinique des données comparatives n'a pas été établie.