

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

**Pr AVAMYS**

**furoate de fluticasone en vaporisateur nasal**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **AVAMYS** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**AVAMYS**.

#### **Pourquoi AVAMYS est-il utilisé?**

AVAMYS est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants de 2 ans et plus pour traiter les symptômes de :

- **rhinite allergique saisonnière**, également appelée « rhume des foins »;
- **rhinite allergique apériodique** (allergies pendant toute l'année).

#### **Comment AVAMYS agit-il?**

AVAMYS appartient à un groupe de médicaments appelés « glucocorticoïdes » et il agit en réduisant l'inflammation causée par les allergies saisonnières. Lorsque vous le vaporisez dans votre nez, AVAMYS aide à réduire des symptômes tels que la congestion, l'écoulement nasal, les démangeaisons du nez, les éternuements, la rougeur et les démangeaisons des yeux ainsi que le larmolement.

#### **Quels sont les ingrédients dans AVAMYS?**

Ingrédient médicinal : furoate de fluticasone

Ingrédients non médicinaux : carboxyméthylcellulose sodique, cellulose microcristalline, chlorure de benzalkonium à 0,015 % p/p, dextrose anhydre, eau purifiée, édétate disodique et polysorbate 80.

#### **AVAMYS est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Vaporisateur nasal; 27,5 mcg/vaporisation dosée.

#### **Ne prenez pas AVAMYS si :**

- Vous êtes allergique au furoate de fluticasone ou à tout autre ingrédient dans Avamys (voir **Quels sont les ingrédients dans AVAMYS** ci-dessus).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre AVAMYS, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes et états de santé, notamment si :**

- vous vous rétablissez d'une chirurgie nasale, d'un traumatisme au nez ou d'ulcères du nez récents.
- vous êtes enceinte, croyez l'être ou avez l'intention de le devenir.
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter.
- vous souffrez d'asthme.
- vous êtes atteint d'une maladie du foie ou avez des problèmes de foie.
- vous avez été exposé à la varicelle ou à la rougeole.

- vous prenez d'autres corticostéroïdes, quels qu'ils soient.
- vous avez ou avez déjà eu la tuberculose.
- vous souffrez d'une infection fongique, bactérienne, virale ou parasitaire non traitée, quelle qu'elle soit.
- vous avez une infection oculaire non traitée causée par l'herpès.
- vous souffrez ou avez déjà souffert de troubles oculaires tels le glaucome, les cataractes ou la chorioretinopathie séreuse centrale.

#### **Autres mises en garde à connaître :**

**Troubles oculaires :** Des médicaments comme AVAMYS peuvent causer les troubles oculaires suivants :

- **Cataractes** : opacité du cristallin, vision floue, douleur aux yeux;
- **Glaucome** : augmentation de la pression dans l'œil, douleur oculaire. S'il n'est pas traité, le glaucome peut entraîner une perte de la vue permanente;
- **Chorioretinopathie séreuse centrale** : vision trouble ou autres changements de la vision.

Si vous constatez que votre vue change, informez-en **immédiatement** votre professionnel de la santé. Vous devriez faire examiner vos yeux régulièrement.

**Surveillance :** Pendant un traitement par AVAMYS, votre médecin pourrait surveiller :

- le bon fonctionnement de vos yeux et de votre nez.
- la croissance, car un ralentissement de la croissance peut être observé chez les enfants et les adolescents à qui l'on prescrit AVAMYS.
- les effets des corticostéroïdes sur votre organisme, surtout si vous avez des problèmes de foie.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec AVAMYS :**

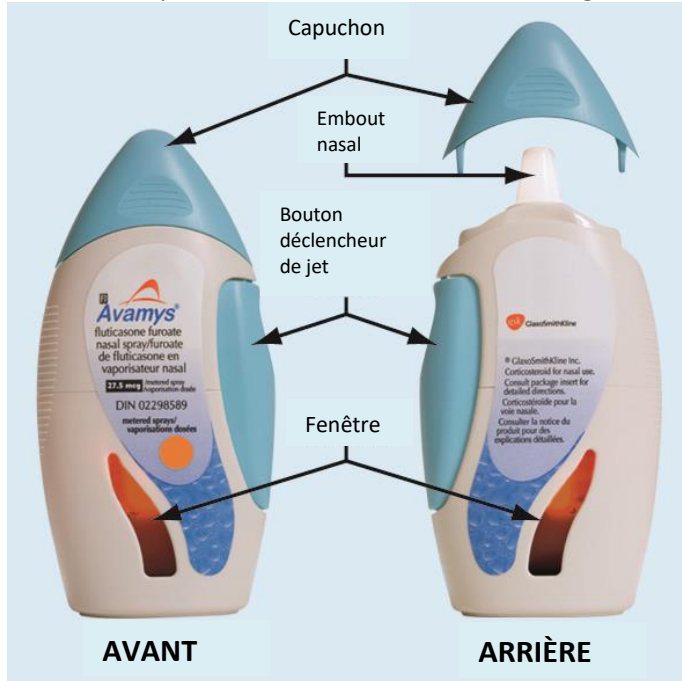
- corticostéroïdes en comprimés, en crèmes ou en injection
- médicaments contre l'asthme
- ritonavir, médicament utilisé pour traiter l'infection par le VIH
- kétoconazole, médicament utilisé pour traiter les infections fongiques

**Comment prendre AVAMYS :**

- **Bien agiter le vaporisateur avant d'utiliser le médicament.**
- Ce médicament doit être utilisé uniquement dans le nez. **Ne le vaporisez pas** dans les yeux ni dans la bouche.
- Prenez ce médicament exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit, sans dépasser le nombre de vaporisations et de prises.
- Vous pouvez prendre AVAMYS à n'importe quel moment de la journée, mais à la même heure chaque jour.
- Consultez les renseignements qui suivent pour savoir comment utiliser le vaporisateur AVAMYS.

### Pièces du vaporisateur AVAMYS :

AVAMYS est présenté dans un flacon de verre logé dans un vaporisateur nasal facile à utiliser.



Le **capuchon** empêche l'actionnement du **bouton déclencheur de jet** par erreur. Il protège également l'embout nasal contre la saleté. Ne jetez pas le capuchon. Laissez-le toujours en place lorsque vous n'utilisez pas le vaporisateur.

L'**embout nasal** est petit et court. Il a été conçu pour s'insérer confortablement dans la narine. Le médicament sort par l'embout nasal.

Lorsque vous appuyez sur le **bouton déclencheur de jet**, le vaporisateur libère une quantité déterminée de médicament par l'embout nasal sous forme d'un jet fin et doux. Comme le bouton est situé sur le côté du vaporisateur, il est facile de maintenir l'embout nasal à la bonne place dans la narine lorsque vous actionnez le vaporisateur.

AVAMYS est présenté dans un flacon de verre brun logé dans un boîtier en plastique. La **fenêtre** du boîtier en plastique permet de voir la quantité restante de médicament dans le flacon. Pour ce faire, **tenez le vaporisateur nasal à la verticale contre la lumière vive**; vous pourrez voir le liquide si le niveau est bas. Les flacons de 30 doses n'ont pas l'air d'être pleins lorsqu'on vous les remet.

Comment amorcer le vaporisateur (c.-à-d. que faire avant de l'utiliser pour la première fois) :

Vous devez amorcer le vaporisateur avant de l'utiliser pour la première fois. Cette étape contribue à la libération de la totalité de la dose chaque fois que vous prenez votre médicament :

1. Agitez bien le vaporisateur avant d'enlever le capuchon.

2. Tirez le capuchon vers le haut en pressant de chaque côté avec le pouce et l'index. Évitez d'appuyer sur le bouton déclencheur de jet pendant que vous enlevez le capuchon.



3. Tenez le vaporisateur en orientant l'embout nasal vers le haut et loin de vous. Appuyez fermement sur le bouton situé sur le côté en prenant soin de l'enfoncer complètement afin de libérer une vaporisation par l'embout nasal. Si vous avez de la difficulté à appuyer sur le bouton avec votre pouce, vous pouvez utiliser les deux mains. Appuyez puis relâchez-le 6 fois ou jusqu'à ce qu'un jet fin sorte de l'embout nasal. AVAMYS est maintenant prêt à être utilisé.



4. N'oubliez pas d'amorcer le vaporisateur quand :

- vous utilisez un nouveau flacon pour la première fois.
- vous ne l'avez pas utilisé durant 30 jours ou plus.
- le capuchon n'a pas été replacé sur le flacon durant 5 jours ou plus.

5. Si vous échappez le vaporisateur, assurez-vous qu'il est en bon état, puis amorcez-le de nouveau. Ne l'utilisez pas s'il est endommagé ou s'il libère autre chose qu'un fin brouillard (p. ex., un jet de liquide) ou si vous ressentez de l'inconfort en l'utilisant. Consultez votre pharmacien.

Comment utiliser AVAMYS :

Suivez les instructions ci-dessous. Si vous avez des questions, consultez votre professionnel de la santé.

**Agitez bien le vaporisateur avant chaque utilisation.**

Avant de prendre une dose d'AVAMYS, mouchez-vous doucement pour dégager vos narines. Puis, suivez les trois étapes faciles de son mode d'emploi : Placer, Appuyer, Répéter.

### 1. Placer

Inclinez légèrement la tête vers l'avant. Tenez le vaporisateur à la verticale. **Placez** l'embout dans une de vos narines.

Pointez l'extrémité de l'embout vers le côté extérieur de votre narine. Cette position aide le médicament à se rendre au bon endroit dans votre nez.



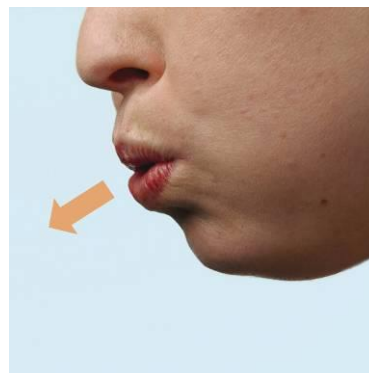
### 2. Appuyer

**Appuyez** fermement sur le bouton 1 fois pour vaporiser le médicament dans votre nez pendant que vous inspirez par le nez.

**Faites attention de ne pas vaporiser le médicament dans vos yeux.** Si vous recevez du médicament dans les yeux, rincez-les bien avec de l'eau.



Retirez l'embout de votre narine. Expirez par la bouche.



### 3. Répéter

Répétez les étapes 1 et 2 pour l'**autre** narine.

Prenez autant de vaporisations que le nombre indiqué par votre professionnel de la santé.

Une fois que vous avez fini de prendre votre dose du médicament, nettoyez l'embout (voir **Nettoyage du vaporisateur** ci-dessous) et remplacez le capuchon sur le vaporisateur.



### Nettoyage du vaporisateur :

1. Après chaque usage, essuyez l'embout nasal avec un mouchoir en papier propre et sec. En cas d'obstruction, ne tentez jamais de nettoyer l'embout nasal avec une épingle ou tout autre objet pointu, car cela pourrait endommager le mécanisme de vaporisation. Consultez votre professionnel de la santé si le vaporisateur ne fonctionne plus.



2. Une fois par semaine, nettoyez l'intérieur du capuchon avec un mouchoir en papier propre et sec. Cela empêchera l'obstruction de l'embout nasal.



### **Dose habituelle :**

**Pour les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus),** la dose habituelle est de **2 vaporisations dans chaque narine, une fois par jour.**

**Pour les enfants (âgés de 2 à 11 ans),** la dose de départ habituelle est de **1 vaporisation dans chaque narine, une fois par jour.** Si votre enfant a toujours des symptômes, communiquez avec votre médecin. Ce dernier pourrait faire passer la dose de votre enfant à 2 vaporisations dans chaque narine, une fois par jour. Puis, une fois les symptômes maîtrisés, votre médecin pourrait réduire la dose. Suivez toujours les recommandations de votre médecin.

N'utilisez pas plus de vaporisations que le nombre indiqué sur l'étiquette d'AVAMYS même si le flacon n'est pas complètement vide. Une fois que le nombre de doses indiqué sur l'étiquette a été administré, la quantité de médicament libérée par vaporisation peut varier.

AVAMYS peut commencer à agir dans les 8 à 24 heures suivant la prise de la première dose. Cependant, plusieurs jours de traitement sont parfois nécessaires avant que le médicament n'exerce son effet maximal. Vous obtiendrez de meilleurs résultats en utilisant AVAMYS dans le cadre d'un traitement quotidien régulier, sans sauter de dose. Si vos symptômes ne s'atténuent pas, consultez votre médecin.

### **Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'AVAMYS, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous avez oublié une dose et que plusieurs heures se sont écoulées depuis le moment où vous deviez la prendre, prenez simplement la prochaine dose à l'heure habituelle. **Ne** prenez **pas** de dose supplémentaire.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à AVAMYS?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez AVAMYS. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- saignements de nez, ulcères du nez; douleur, sensation de brûlure, irritation ou sécheresse à l'intérieur du nez
- mal de gorge, infection des voies respiratoires supérieures, fièvre, bronchite, toux, congestion nasale
- gorge sèche
- maux de tête
- nausées
- mal de dos
- étourdissements
- essoufflement
- battements cardiaques rapides

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>RARE</b>			
<b>Réactions allergiques :</b> éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante			✓
Infection fongique touchant le nez		✓	
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Diminution de la fonction surrénalienne :</b> fatigue, faiblesse, nausées et vomissements, baisse de la tension artérielle		✓	
Ralentissement de la croissance des enfants et des adolescents		✓	
<b>Hyperglycémie (élévation du taux de sucre dans le sang) :</b> soif excessive, mictions fréquentes, peau sèche, vision floue et fatigue		✓	
<b>Hypertension (hausse de la tension artérielle) :</b> maux de tête, troubles de la vision, nausées et vomissements		✓	
<b>Perforation de la cloison nasale (petits trous dans la paroi séparant les deux narines) :</b> respiration bruyante constante (comme un sifflement) lorsque vous respirez par le nez		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Syndrome de Cushing :</b> gain de poids rapide localisé surtout autour de la taille et au visage; visage en forme de lune, transpiration excessive, amincissement de la peau avec tendance aux ecchymoses et à la sécheresse, faiblesse musculaire et osseuse		✓	
<b>Glaucome :</b> augmentation de la pression dans l'œil, douleur localisée			✓



Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
aux yeux et à la tête, gonflement ou rougeur de l'œil ou autour de l'œil, changements de la vision, vision trouble ou floue, perte soudaine de la vue			
<b>Cataracte</b> : opacité du cristallin, vision floue et/ou douleur oculaire		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Entreposage :

Conservez AVAMYS à une température se situant entre 4 et 30 °C. Gardez le dispositif en position verticale, avec son capuchon bien en place. Ne le mettez pas au réfrigérateur ni au congélateur. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

#### Pour en savoir davantage au sujet d'AVAMYS :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. 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.gsk.ca](http://www.gsk.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-387-7374.

Le présent dépliant a été rédigé par GlaxoSmithKline Inc.  
Dernière révision : 2 décembre 2021

©2021 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.