

Couvert par tous les régimes d'assurance publics et privés.

Pr **Aermony  
RespiClick<sup>MD</sup>**

Propionate de fluticasone  
en poudre pour inhalation

Des vidéos, du matériel à l'intention des patients, et bien plus encore!

Visitez [respiclick.ca](http://respiclick.ca) ou balayez ce code avec votre téléphone.



# Ça clique



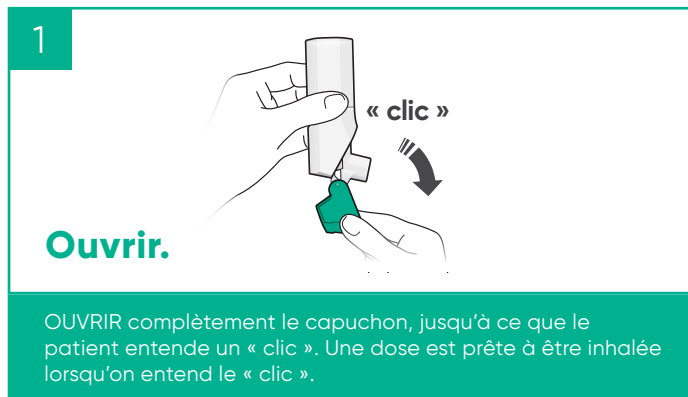
Chaque fois que le capuchon vert est ouvert et qu'on entend le « clic », une dose est prête à être inhalée.

Si le patient n'entend pas le « clic », il est possible que l'inhalateur ne soit pas activé et prêt à libérer une dose de médicament.

Aermony RespiClick<sup>MD</sup> est indiqué pour le traitement d'entretien à visée prophylactique de l'asthme bronchique sensible aux stéroïdes chez les patients âgés de 12 ans ou plus.

**Adoptez une option alternative de prise en charge de l'asthme.**

## Pour utiliser Aermony RespiClick<sup>MD</sup> : Ouvrir. Inhaler. Fermer.



**Informez les patients qu'ils doivent ouvrir le capuchon vert seulement lorsqu'ils prennent une dose.**

### Avant d'inhaler, les patients doivent :

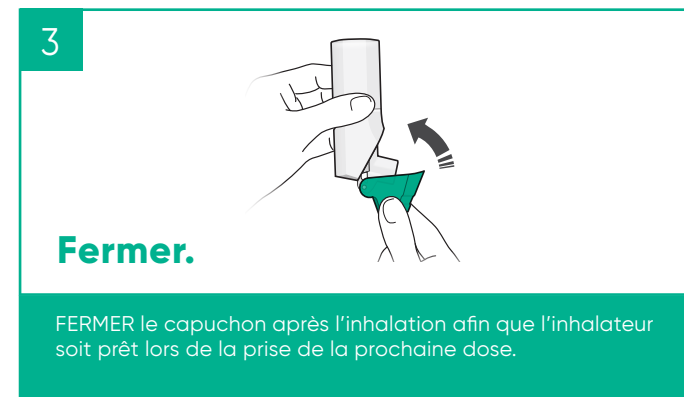
- maintenir l'inhalateur loin de la bouche et expirer autant d'air qu'ils le peuvent sans être incommodés (sans expirer dans l'embout buccal);
- placer l'embout dans la bouche et serrer les lèvres afin d'éviter les fuites (sans bloquer l'évent situé au-dessus de l'embout buccal).

Recommandez aux patients de consulter le dépliant de renseignements destinés aux patients qui leur a été fourni avec le dispositif pour obtenir des informations complètes sur la posologie, le traitement d'entretien et la mise au rebut du produit.



### Informez les patients :

- qu'ils doivent retenir leur respiration pendant environ 10 secondes (ou aussi longtemps que possible sans être incommodés);
- que la dose de médicament se présente sous la forme d'une poudre très fine qu'ils pourraient ne pas goûter ni sentir et qu'ils ne doivent pas prendre une dose supplémentaire même s'ils n'ont pas goûté ni senti le médicament.



**Informez les patients** qu'ils doivent se rincer la bouche avec de l'eau après avoir pris leur dose et recracher l'eau (ne pas l'avaler).

## Conçu pour « cliquer » chaque fois que le capuchon vert est ouvert, et offrir d'autres caractéristiques importantes<sup>1</sup>

Chaque fois que le capuchon vert est ouvert et qu'on entend le « clic », une dose est prête à être inhalée. Si le patient n'entend pas le « clic », il est possible que l'inhalateur ne soit pas activé et prêt à libérer une dose de médicament.

Aucun amorçage nécessaire.

L'ouverture du capuchon vert permet de charger la dose.

Le patient ne doit ouvrir le capuchon vert que lorsqu'il est prêt à prendre une dose de médicament. Ouvrir et fermer le capuchon sans inhaler une dose gaspille le médicament et peut endommager l'inhalateur.

L'inhalateur-doseur est **activé par la respiration**.

Ne doit **pas** être utilisé avec un **dispositif d'espacement** ou une chambre d'inhalation.

Muni d'un **compteur de doses à code de couleur** qui indique la quantité de médicament restante.



## Technologie principale d'Aermony RespiClick<sup>MD</sup> \*,2

### DOSAGE ACTIF

Lorsque l'embout buccal est ouvert :

l'air de la pompe exerce une pression uniforme sur le médicament en poudre dans le réservoir, et une dose est mesurée dans la coupelle de dosage.



### TECHNOLOGIE « CHAMBRE DE CYCLONE »

Les arêtes au sommet de la chambre provoquent de la turbulence.

L'air inhalé entre par les conduits tangentiels; cela crée un cyclone d'air dans le séparateur.

Les fines particules du médicament sont délivrées.

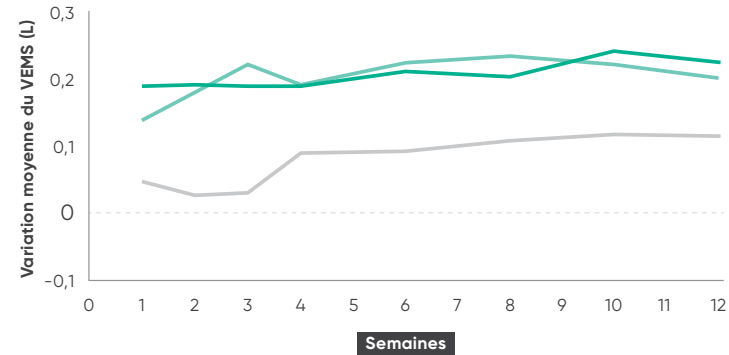


\* La pertinence clinique n'a pas été établie.

# Aermony RespiClick<sup>MD</sup> vs placebo : Variations du VEMS minimal par rapport aux valeurs initiales démontrées sur une période de 12 semaines

## VARIATION MOYENNE DU VEMS MINIMAL PAR RAPPORT AUX VALEURS INITIALES

Étude 1\* : Aermony RespiClick<sup>MD</sup> (à 55 mcg ou à 113 mcg) vs placebo



DIFFÉRENCE DES MOYENNES DES MOINDRES CARRÉS PAR RAPPORT AU PLACEBO À LA SEMAINE 12 :

55 mcg 2 f.p.j.

**0,119**

(IC à 95 % : 0,025-0,212; p = 0,0132)

113 mcg 2 f.p.j.

**0,151**

(IC à 95 % : 0,057-0,244; p = 0,0017)

Variation moyenne du VEMS minimal par rapport aux valeurs initiales à la semaine 12 :

- Aermony RespiClick<sup>MD</sup> à 113 mcg 2 f.p.j. (n = 130) Moyenne des moindres carrés (E-T) : 0,204 (0,0340); IC à 95 % : 0,137-0,271
- Aermony RespiClick<sup>MD</sup> à 55 mcg 2 f.p.j. (n = 129) Moyenne des moindres carrés (E-T) : 0,172 (0,0347); IC à 95 % : 0,104-0,240
- Placebo 2 f.p.j. (n = 130) Moyenne des moindres carrés (E-T) : 0,053 (0,0350); IC à 95 % : -0,015-0,122

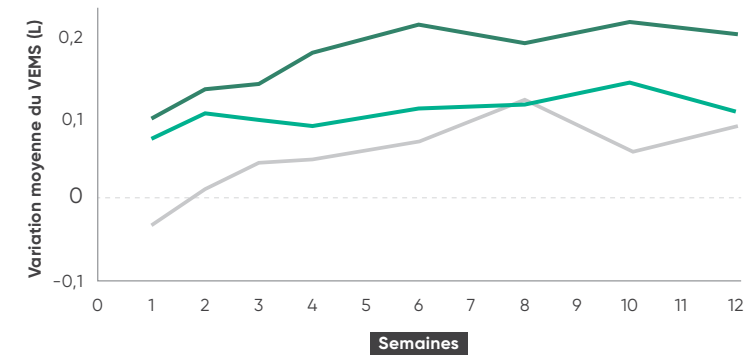
D'après la monographie du produit.

## EFFICACITÉ DÉMONTRÉE :

Des améliorations considérablement supérieures du VEMS minimal ont été montrées à la semaine 12 comparativement au placebo

## VARIATION MOYENNE DU VEMS MINIMAL PAR RAPPORT AUX VALEURS INITIALES

Étude 2† : Aermony RespiClick<sup>MD</sup> (à 113 mcg ou à 232 mcg) vs placebo



DIFFÉRENCE DES MOYENNES DES MOINDRES CARRÉS PAR RAPPORT AU PLACEBO À LA SEMAINE 12 :

113 mcg 2 f.p.j.

**0,123**

(IC à 95 % : 0,038-0,208; p = 0,0047)

232 mcg 2 f.p.j.

**0,183**

(IC à 95 % : 0,098-0,268; p = 0,0000)

Variation moyenne du VEMS minimal par rapport aux valeurs initiales à la semaine 12 :

- Aermony RespiClick<sup>MD</sup> à 113 mcg 2 f.p.j. (n = 145) Moyenne des moindres carrés (E-T) : 0,119 (0,0311); IC à 95 % : 0,058-0,180
- Aermony RespiClick<sup>MD</sup> à 232 mcg 2 f.p.j. (n = 146) Moyenne des moindres carrés (E-T) : 0,179 (0,0308); IC à 95 % : 0,119-0,240
- Placebo 2 f.p.j. (n = 143) Moyenne des moindres carrés (E-T) : -0,004 (0,312); IC à 95 % : -0,065-0,057

D'après la monographie du produit.

ASCE<sub>0-12h</sub> : aire sous la courbe de l'effet exercé de 0 à 12 heures; BALA : bêta<sub>2</sub>-agoniste à longue durée d'action; CSI : corticostéroïde en inhalation; E-T : erreur-type; f.p.j. : fois par jour; IC : intervalle de confiance; IPSPM : inhalateur de poudre sèche multidose; VEMS : volume expiratoire maximal par seconde  
 \* L'étude 1 est un essai de 12 semaines, contrôlé par placebo, à double insu et à répartition aléatoire sur l'efficacité et l'innocuité globales ayant comparé Aermony RespiClick<sup>MD</sup> (propionate de fluticasone en IPSPM) à 55 et à 113 mcg (1 inhalation 2 f.p.j.) avec une association de fluticasone et de salmétérol à 55/14 et à 113/14 mcg en IPSPM (1 inhalation 2 f.p.j.) et avec un placebo chez 640 adolescents et adultes en proie à des symptômes d'asthme persistants malgré la prise d'un traitement par un CSI ou une association CSI-BALA à faible dose. Les paramètres d'évaluation principaux étaient la variation du VEMS minimal entre le début et la 12<sup>e</sup> semaine de l'étude chez tous les patients, et l'ASCE<sub>0-12h</sub> à la 12<sup>e</sup> semaine chez un sous-groupe de 312 patients qui ont été soumis à une série d'examen spirométriques après l'administration du médicament à l'étude.  
 † L'étude 2 est un essai de 12 semaines, contrôlé par placebo, à double insu et à répartition aléatoire sur l'efficacité et l'innocuité globales ayant comparé Aermony RespiClick<sup>MD</sup> (propionate de fluticasone en IPSPM) à 113 et à 232 mcg (1 inhalation 2 f.p.j.) avec une association de fluticasone et de salmétérol à 113/14 et à 232/14 mcg en IPSPM (1 inhalation 2 f.p.j.) et avec un placebo chez 720 adolescents et adultes en proie à des symptômes d'asthme persistants malgré la prise d'un traitement par un CSI ou une association CSI-BALA à une dose modérée ou à forte dose. Les paramètres d'évaluation principaux étaient la variation du VEMS minimal entre le début et la 12<sup>e</sup> semaine de l'étude chez tous les patients, et l'ASCE<sub>0-12h</sub> à la 12<sup>e</sup> semaine chez un sous-groupe de 312 patients qui ont été soumis à une série d'examen spirométriques après l'administration du médicament à l'étude.

## Aermony RespiClick<sup>MD</sup> vs placebo : Les améliorations du VEMS se sont maintenues pendant 12 heures à la semaine 12

**SÉRIE D'EXAMENS SPIROMÉTRIQUES : VARIATION MOYENNE DU VEMS ENTRE LE DÉBUT DE L'ÉTUDE ET LA SEMAINE 12 (EAI; sous-groupe ayant fait l'objet d'examen spirométriques en série)\***

**Étude 1 : Aermony RespiClick<sup>MD</sup> (à 55 mcg ou à 113 mcg) vs placebo**

- Aermony RespiClick<sup>MD</sup> à 113 mcg 2 f.p.j. (n = 69)
- Aermony RespiClick<sup>MD</sup> à 55 mcg 2 f.p.j. (n = 58)
- Placebo 2 f.p.j. (n = 53)

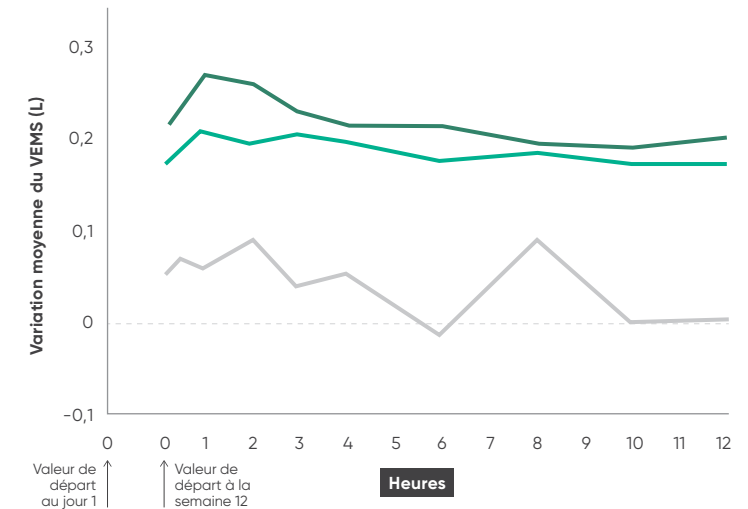


D'après la monographie du produit.

**SÉRIE D'EXAMENS SPIROMÉTRIQUES : VARIATION MOYENNE DU VEMS ENTRE LE DÉBUT DE L'ÉTUDE ET LA SEMAINE 12 (EAI; sous-groupe ayant fait l'objet d'examen spirométriques en série)\***

**Étude 2 : Aermony RespiClick<sup>MD</sup> (à 113 mcg ou à 232 mcg) vs placebo**

- Aermony RespiClick<sup>MD</sup> à 113 mcg 2 f.p.j. (n = 56)
- Aermony RespiClick<sup>MD</sup> à 232 mcg 2 f.p.j. (n = 55)
- Placebo 2 f.p.j. (n = 41)



D'après la monographie du produit.

Les deux études ont produit des données probantes étayant l'efficacité d'Aermony RespiClick<sup>MD</sup> (à 55 mcg, à 113 mcg et à 232 mcg 2 f.p.j.) comparativement au placebo sur les plans des variables d'évaluation de l'efficacité secondaires comme :

- la moyenne hebdomadaire du débit expiratoire de pointe (DEP) matinal minimal;
- l'utilisation quotidienne totale de médicament de secours.

Les scores aux questionnaires AQLQ (questionnaire sur la qualité de vie liée à l'asthme [Asthma Quality of Life Questionnaire]) pour les patients de  $\geq 18$  ans ou au PAQLQ (pediatric AQLQ) pour les patients âgés de 12 à 17 ans ont indiqué des améliorations comparativement au placebo (paramètre d'évaluation secondaire).

EAI : ensemble d'analyse intégral

\* Les données d'un sous-groupe de 312 patients (de chaque étude) soumis à une série d'examen spirométriques après l'administration du médicament à l'étude ont servi à l'analyse de l'ASCE<sub>0-12</sub> du VEMS normalisé selon les valeurs de départ à la semaine 12.

## Aermony RespiClick<sup>MD</sup> : Profil d'innocuité démontré

**EFFETS INDÉSIRABLES SURVENUS À UNE FRÉQUENCE ≥ 3 % DANS LE GROUPE AERMONY RESPICLICK<sup>MD</sup> ET À UNE FRÉQUENCE SUPÉRIEURE À CELLE ENREGISTRÉE DANS LE GROUPE PLACEBO**

Aermony RespiClick <sup>MD</sup> à 55 mcg (n = 129) (%)	Aermony RespiClick <sup>MD</sup> à 113 mcg (n = 274) (%)	Aermony RespiClick <sup>MD</sup> à 232 mcg (n = 146) (%)	Placebo (n = 273) (%)
<b>Rhinopharyngite</b>			
5,4	5,8	4,8	4,4
<b>Infection des voies respiratoires supérieures</b>			
5,4	4,7	5,5	4,8
<b>Candidose orale*</b>			
3,1	2,9	4,8	0,7
<b>Céphalées</b>			
1,6	7,3	4,8	4,4
<b>Toux</b>			
1,6	1,8	3,4	2,6

Dans une étude de 26 semaines en mode ouvert portant sur l'innocuité, les types d'effets indésirables qui ont été observés étaient semblables à ceux qui ont été signalés ci-contre dans le cadre des études contrôlées par placebo<sup>†</sup>.

### APERÇU DES EFFETS INDÉSIRABLES

De manière générale, l'utilisation d'une corticothérapie à action générale ou à action locale peut entraîner les effets suivants :

- Candidose
- Infections
- Hypercorticisme et inhibition de la fonction surrénalienne
- Diminution de la densité minérale osseuse
- Effets sur la croissance chez l'enfant
- Glaucome et cataractes


Veuillez consulter la monographie pour obtenir de plus amples renseignements.




\* Le terme « candidose orale » englobe la candidose oropharyngée, les infections fongiques orales et l'oropharyngite fongique.

† L'étude 3 était une étude sur l'innocuité de 26 semaines à répartition aléatoire, en mode ouvert et contrôlée par un produit actif, comprenant 674 adultes et adolescents (de 12 ans et plus) antérieurement traités par des CSI ou une association CSI-BALA, au cours de laquelle 253 participants ont reçu Aermony RespiClick<sup>MD</sup> à 113 mcg ou à 232 mcg 2 f.p.j.

## Recommandations posologiques : Comment entreprendre un traitement par Aermony RespiClick<sup>MD</sup>

OFFERT EN TROIS DOSES



	<b>55 mcg</b> par actionnement
	<b>113 mcg</b> par actionnement
	<b>232 mcg</b> par actionnement Dose maximale recommandée

La posologie recommandée est de 1 inhalation, 2 f.p.j., en respectant un intervalle d'environ 12 heures entre les 2 inhalations quotidiennes et en prenant les inhalations à la même heure chaque jour.

## Recommandations posologiques : Comment faire la transition vers Aermony RespiClick<sup>MD</sup>

TRANSITION DES PATIENTS À PARTIR DES MÉDICAMENTS SUIVANTS :

Il faut toujours déterminer la dose de départ recommandée en fonction de la teneur du traitement antérieur et de la gravité de la maladie.

Traitement en cours	Posologie initiale recommandée pour Aermony RespiClick <sup>MD</sup>
<b>Bronchodilatateurs seulement</b>	> 55 mcg 2 f.p.j.
<b>CSI</b>	
Faible dose	> 55 mcg 2 f.p.j.
Dose modérée	> 113 mcg 2 f.p.j.
Forte dose	> 232 mcg 2 f.p.j.

On doit avoir recours à la plus faible dose permettant de conserver une bonne maîtrise de l'asthme. Lorsque l'asthme est bien maîtrisé, on doit tenter de réduire la dose en vue de trouver la plus faible dose possible permettant de conserver la maîtrise de l'asthme. On doit tenter régulièrement de réduire ainsi la dose.

Il convient de réévaluer tout schéma posologique qui ne procure plus une amélioration satisfaisante de la maîtrise de l'asthme, et d'envisager d'autres options thérapeutiques.

Si des symptômes d'asthme se manifestent entre les doses, un BACA en inhalation devrait être utilisé pour procurer un soulagement immédiat.

## Renseignements importants sur l'innocuité

### Usage clinique :

Aermony RespiClick<sup>MD</sup> n'est pas indiqué pour le soulagement du bronchospasme aigu.

L'innocuité et l'efficacité d'Aermony RespiClick<sup>MD</sup> n'ont pas été établies chez les patients de moins de 12 ans.

### Contre-indications :

- Patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des ingrédients du médicament.
- Patients qui présentent une grave hypersensibilité aux protéines du lait.
- Traitement principal de l'état de mal asthmatique ou d'autres crises d'asthme aiguës qui nécessitent des mesures thérapeutiques énergiques.

### Mises en garde et précautions pertinentes :

- Ne pas utiliser dans le traitement des symptômes aigus
- Interruption du traitement : risque d'exacerbation
- Risques d'effets généraux
- Passage d'une corticothérapie à action générale à une corticothérapie en inhalation
- Patients susceptibles de présenter un hypercorticisme et une inhibition de la fonction surrénalienne
- Patients qui présentent d'importants facteurs de risque de diminution du contenu minéral osseux
- Surveillance régulière de la croissance des enfants et des adolescents qui prennent Aermony RespiClick<sup>MD</sup>
- Troubles éosinophiliques et syndrome de Churg et Strauss
- Réaction d'hypersensibilité immédiate après l'administration d'Aermony RespiClick<sup>MD</sup>
- Candidose
- Vulnérabilité accrue aux infections
- Glaucome, élévation de la pression intraoculaire, cataracte et chorioretinopathie séreuse centrale (CRSC)
- Bronchospasme paradoxal
- Femmes enceintes
- Femmes qui allaitent
- Patients ayant une insuffisance hépatique
- Surveillance et examens de laboratoire

### Pour de plus amples renseignements :

Veillez consulter la monographie du produit à l'adresse <https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp> pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie qui n'ont pas été abordés dans ce document.

La monographie peut également être obtenue par téléphone au 1-855-514-8382.

**Références :** **1.** Monographie d'Aermony RespiClick<sup>MD</sup>. Teva Canada. 14 décembre 2018. **2.** Zeng XM, Jones S, O'Leary D, et al. Delivery of formoterol from a novel multi-dose inhaler Airmax. *Respir Med.* 2002;96(6):397-403. **3.** Médicaments de l'Ontario. Formulaire des médicaments de l'Ontario/Index comparatif des médicaments. Disponible au : <https://www.formulary.health.gov.on.ca/formulary/>. Consulté le 27 juin 2022. **4.** Régie de l'assurance maladie du Québec. Liste des médicaments. Disponible au : [https://www.ramq.gouv.qc.ca/sites/default/files/documents/liste\\_med\\_2021-03-03\\_fr.pdf](https://www.ramq.gouv.qc.ca/sites/default/files/documents/liste_med_2021-03-03_fr.pdf). Consulté le 27 juin 2022. **5.** Alberta Health. Drug Benefit List. Disponible au : <https://idbl.ab.bluecross.ca/idbl/load.do>. Consulté le 27 juin 2022. **6.** Gouvernement de la Saskatchewan. Saskatchewan Drug Plan Formulary Search. Disponible au : <https://formulary.drugplan.ehealthsask.ca/SearchFormulary/BG/455680>. Consulté le 27 juin 2022. **7.** Mise à jour du Formulaire des régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick (Bulletin n° 1051). Disponible au : <https://www2.gnb.ca/content/dam/gnb/Departments/h-s/pdf/en/NBDDrugPlan/FormularyUpdates/NBDDrugPlansBulletin-1051.pdf>. Consulté le 27 juin 2022. **8.** British Columbia PharmaCare Formulary Search. Disponible au : <https://pharmacareformularysearch.gov.bc.ca/faces/Search.xhtml>. Consulté le 27 juin 2022. **9.** Régime d'assurance-médicaments du Manitoba. Disponible au : <https://web22.gov.mb.ca/eFormulary/advancedSearch.aspx>. Consulté le 27 juin 2022. **10.** Newfoundland and Labrador NLPDP Drug Product Database. Disponible au : <https://www.health.gov.nl.ca/health/prescription/newformulary.asp>. Consulté le 27 juin 2022. **11.** Nova Scotia Formulary. Disponible au <https://novascotia.ca/dhw/pharmacare/documents/formulary.pdf>. Consulté le 27 juin 2022. **12.** Health PEI. P.E.I. Pharmacare Formulary. Disponible au : [https://www.princeedwardisland.ca/sites/default/files/publications/pei\\_pharmacare\\_formulary.pdf](https://www.princeedwardisland.ca/sites/default/files/publications/pei_pharmacare_formulary.pdf). Consulté le 27 juin 2022. **13.** Liste des médicaments des services de santé non assurés (SSNA). Disponible au : <https://nihb-ssna.express-scripts.ca/fr/0205140506092019/16/160407>. Consulté le 13 juin 2022. **14.** Gouvernement du Canada. Mises à jour du programme des services de santé non assurés. Disponible au : <https://www.sac-isc.gc.ca/fra/1578079214611/1578079236012>. Consulté le 13 juin 2022.



**Pr** **Aermony**  
**RespiClick<sup>MD</sup>**  
Propionate de fluticasone  
en poudre pour inhalation

**Pour en savoir plus**  
Visitez [respiclick.ca](https://respiclick.ca)  
ou balayez ce code  
avec votre téléphone.



Lors du choix d'un corticostéroïde en inhalation...

**Pensez à Aermony RespiClick<sup>MD</sup>**



Aermony RespiClick<sup>MD</sup> est une marque déposée de Ivax International B.V., une filiale en propriété exclusive de Teva Pharmaceutical Industries Ltd., et est utilisée sous licence.  
TEVA et cette version du concept de la marque sont des marques déposées de Teva Pharmaceutical Industries Ltd. et sont utilisées sous licence.  
© 2022 Teva Canada Innovation G.P. – S.E.N.C., Montréal (Québec) H2Z 1S8

RESP-CA-00109 Mai 2022 RC22-PMH04F