

MENTIONS LEGALES COMPLETES

DENOMINATION : - BECLOSPIN[®] 400 microgrammes/1 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ; - BECLOSPIN[®] 800 microgrammes/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** : - BECLOSPIN[®] 400 µg/1 ml : dipropionate de béclométhasone : 400 microgrammes. Pour 1 ml de suspension ; - BECLOSPIN[®] 800 µg/2 ml : dipropionate de béclométhasone : 800 microgrammes. Pour 2 ml de suspension. Pour les excipients, voir rubrique Liste des excipients. **FORME PHARMACEUTIQUE** : Suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose. **DONNEES CLINIQUES** : **Indications thérapeutiques** : Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant sévère de l'enfant. 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 %. N.B : L'administration de dipropionate de béclométhasone à l'aide d'un nébuliseur (appareil pour nébulisation) doit être réservée à l'enfant et au nourrisson en cas d'inaptitude à utiliser les autres dispositifs pour inhalation (dispositif poudre ou récipient pressurisé avec chambre d'inhalation et masque adapté). **Posologie et mode d'administration** : *Posologie* : 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. Chez l'enfant, les doses recommandées sont de 400 ou 800 microgrammes 2 fois par jour : soit 1 à 2 récipients unidoses de 400 µg/1 ml 2 fois par jour. C.T.J. : 2,82 € à 5,65 €, ou 1 récipient unidose de 800 µg/2 ml 2 fois par jour. C.T.J. : 3,94 €. Pour l'administration de 400 µg 2 fois par jour, la présentation BECLOSPIN[®] 400 µg/1 ml est adaptée. Après plusieurs jours (ou semaines) de ce traitement, lorsque l'état clinique est amélioré, que les symptômes ont régressé et que l'asthme est contrôlé, la posologie minimale efficace devra être recherchée. En cas de déstabilisation de l'asthme, la dose sera ré-augmentée. Le contenu d'un récipient unidose entamé doit être utilisé immédiatement ou jeté. *Mode d'administration* : Voie inhalée exclusivement. Ce médicament doit être administré par voie inhalée à l'aide d'un appareil pour nébulisation (nébuliseur) à air comprimé (ou pneumatique). Les appareils ultrasoniques ne sont pas recommandés car ils peuvent ne pas être adaptés pour une administration correcte de ce médicament. Ne pas injecter. **Utilisation de chaque récipient unidose** : - Plier le récipient unidose dans les deux sens ; - Détacher soigneusement un nouveau récipient unidose de la plaquette en commençant par le haut. Les autres récipients unidoses sont à remettre dans le sachet ; - Agiter vigoureusement le récipient unidose et le retourner de haut en bas afin d'homogénéiser la suspension ; - Ouvrir le récipient unidose en tournant la partie supérieure, en veillant bien à toujours le tenir en position verticale ; - Appuyer doucement sur le récipient unidose pour en verser le contenu dans la chambre du nébuliseur. NE JAMAIS UTILISER UN RECIPIENT UNIDOSE OUVERT. La dose unitaire entamée sera utilisée immédiatement ou jetée. **Utilisation de l'appareil de nébulisation** : Se conformer au mode d'emploi conformément à la notice du fabricant de l'appareil de nébulisation (nébuliseur) utilisé. Un volume de remplissage de la cuve du nébuliseur de 2 à 4 ml convient pour la plupart des appareils pneumatiques. La suspension de BECLOSPIN[®] est prête à l'emploi. Néanmoins, s'il s'avère nécessaire de diluer la dose unitaire pour obtenir un volume final adapté au nébulisateur utilisé et à la durée de la séance de nébulisation recommandée, seule une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 % devra être utilisée. Dans le cas général, le contenu de la cuve du nébuliseur est pulsé par un débit d'oxygène (4 à 8 litres/minute) pendant environ 10 à 15 minutes durant lesquelles le patient respire à son rythme habituel. Après inhalation, la suspension inutilisée restant dans la cuve de l'appareil doit être jetée. Se rincer la bouche après inhalation du produit et se rincer le visage en cas d'utilisation d'un masque facial. **Contre-indications** : Hypersensibilité connue aux corticoïdes ou aux excipients. **Mises en garde et précautions particulières d'emploi** : Ce

médicament contient un corticoïde. Il constitue un traitement de fond de la maladie asthmatique devant être poursuivi régulièrement et quotidiennement et dont les effets sur les symptômes de l'asthme ne se feront sentir qu'au bout de quelques jours à quelques semaines. Il n'est pas destiné à juguler une crise d'asthme déclarée ou à soulager un épisode aigu de dyspnée ou de gêne respiratoire. Dans ces situations, il faut avoir recours à un bronchodilatateur β -2 mimétique d'action rapide et de courte durée. Il conviendra d'en informer le patient et de lui prescrire le médicament adapté à cet effet en lui recommandant de le garder à disposition en permanence comme traitement de secours immédiat en cas de survenue de symptômes aigus. Si un patient développe en quelques jours une augmentation rapide de sa consommation en bronchodilatateur β -2 mimétique d'action rapide et de courte durée par voie inhalée, on doit craindre (surtout si les valeurs du débitmètre 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 ré-évaluée. 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 de contrôles antidopage. La croissance des enfants recevant une corticothérapie inhalée à long terme doit être surveillée régulièrement. En cas de ralentissement de la croissance, le traitement devra être réévalué en vue de réduire les doses du corticoïde inhalé. Il conviendra de soigneusement peser les bénéfices attendus d'une corticothérapie face aux risques éventuels de ralentissement de la croissance. L'avis d'un spécialiste pneumopédiatre peut être requis. La mise en route d'une corticothérapie par voie inhalée chez les patients ayant reçu une corticothérapie systémique prolongée ou à fortes doses ne dispense pas des précautions nécessaires pour le sevrage ou la réduction d'une corticothérapie systémique. La réduction de la posologie des corticoïdes oraux sera réalisée progressivement en respectant des paliers successifs selon les recommandations conventionnelles. La freination de la fonction corticosurrénalienne peut persister plusieurs semaines. Comme avec toute corticothérapie inhalée, une attention particulière est nécessaire chez les patients atteints de tuberculose pulmonaire évolutive ou quiescente. 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. **Grossesse et allaitement** : *Grossesse* : Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence, comme avec tous les corticoïdes, un effet tératogène variable selon les espèces. En clinique, les études épidémiologiques n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif lié à l'utilisation de la béclo-métasone au cours du premier trimestre de la grossesse. Les problèmes néonataux décrits avec la corticothérapie par voie générale (retard de croissance intra-utérin, insuffisance surrénale néonatale) n'ont pas été rapportés, à ce jour, lors d'une administration de corticoïdes par cette voie d'administration. En conséquence, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse si besoin. *Allaitement* : Les corticoïdes sont excrétés dans le lait maternel. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines** : Aucun effet du dipropionate de béclo-métasone sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été rapporté. **Effets indésirables** : - Comme avec tout autre traitement inhalé, une toux, ou rarement un bronchospasme avec survenue d'une dyspnée aiguë peut survenir pendant l'administration. Dans ce cas, il conviendra d'interrompre le traitement et de prescrire d'autres thérapeutiques ou d'autres formes d'administration ; - Fréquemment possibilité de survenue de candidose oropharyngée (muguet). 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. Elle peut être prévenue par rinçage de la bouche après inhalation ; - Possibilité de survenue de gêne pharyngée, dysphonie, de raucité de la voix, pouvant être prévenues par rinçage de la bouche après inhalation ; - Quelques cas d'irritation du visage après l'administration de corticoïdes inhalés à l'aide d'un masque facial ont été décrits. Il est recommandé de rincer le

visage à l'eau après utilisation d'un masque facial ; - Au-dessus de 1000 µg par jour chez l'adulte et de 500 µg par jour chez l'enfant, le risque de survenue d'effets systémiques liés à la corticothérapie inhalée est minime mais ne peut pas être exclu. Ont été décrites avec la corticothérapie par voie inhalée des observations d'amincissement cutané, d'hématomes sous-cutanés, de cataracte et de glaucome, 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 l'enfant et le sujet âgé ; - Des réactions d'hypersensibilité (rash, urticaire, prurit et érythème et œdème de Quincke) ont été rapportées avec la béclométhasone inhalée.

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 ré-évaluation thérapeutique. **PROPRIETES**

PHARMACOLOGIQUES : **Propriétés pharmacodynamiques** : Classe

pharmacothérapeutique : Glucocorticoïde par voie inhalée, antiasthmatique. Code ATC : R03 BA01 (R : système respiratoire). Le dipropionate de béclométhasone est un corticoïde administré par voie inhalée ; il exerce un effet anti-inflammatoire local sur les muqueuses des voies respiratoires. Son effet freinateur sur l'axe hypophysosurrénalien se manifeste à une posologie égale ou supérieure à 2000 µg par 24 heures. **Propriétés**

pharmacocinétiques : Après inhalation, le dipropionate de béclométhasone absorbé directement par les poumons est rapidement métabolisé, au niveau hépatique, en monopropionate de 17-béclométhasone puis en son dérivé alcoolique inactif. Après administration de dipropionate de béclométhasone par inhalation, une faible proportion de la dose est inhalée et atteint les voies respiratoires, la majeure partie de la dose étant retenue dans la bouche puis avalée et éliminée par les fèces. L'activité pharmacologique et le devenir métabolique du dipropionate de béclométhasone administré par voie inhalée diffèrent, selon que l'absorption se produit au niveau pulmonaire ou gastro-intestinal. La fraction de la dose de dipropionate de béclométhasone inhalé directement absorbée par les poumons dans la circulation sanguine est rapidement métabolisée au niveau hépatique pour donner le monopropionate de 17-béclométhasone puis son dérivé alcoolique inactif, avant excrétion sous forme de métabolites dans la bile et les urines. Le degré de biotransformation pulmonaire du dipropionate de béclométhasone est limité. **Données de sécurité**

précliniques : Chez l'animal, la toxicité du dipropionate de béclométhasone est liée à une exacerbation de l'effet pharmacologique glucocorticoïde. Des malformations ont été observées au cours des études de reproduction menées chez l'animal avec les glucocorticoïdes tels que le budésonide (fente palatine, malformations squelettiques). Toutefois, ces résultats expérimentaux observés chez l'animal ne sont pas extrapolables à l'homme aux doses recommandées. **DONNEES PHARMACEUTIQUES** : **Liste des**

excipients : Laurate de sorbitan, polysorbate 20, chlorure de sodium, eau purifiée. **Durée de conservation** : 2 ans. Après ouverture du sachet protecteur, les doses peuvent être conservées au maximum 3 mois dans le sachet. **Précautions particulières de**

conservation : Pas de précaution particulière de conservation. **Nature et contenu de l'emballage extérieur** : - BECLOSPIN® 400 µg/1 ml : 1 ml en récipient unidose (polyéthylène), boîte de 20 récipients unidoses conditionnés par plaquette de 5 récipients unidoses en sachet ; - BECLOSPIN® 800 µg/2 ml : 2 ml en récipient unidose (polyéthylène),

boîte de 20 récipients unidoses conditionnés par plaquette de 5 récipients unidoses en sachet. **Instruction pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination** : Pas d'exigences particulières (voir rubrique Posologie et mode d'administration). **PRESENTATION ET**

NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE : - BECLOSPIN® 400 µg/1 ml : 369 634.4 : 1 ml en récipient unidose (PE). Boite de 20. Prix : 28,24 €, Remb. Séc. Soc. à 65 %.

Collect ; - BECLOSPIN® 800 µg/2 ml : 369 635.0 : 2 ml en récipient unidose (PE). Boite de 20. Prix : 39,39 €, Remb. Séc. Soc. à 65 %.

Collect. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Liste I. **NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT** : CHIESI S.A. - 11, avenue Dubonnet - 92400 COURBEVOIE. Tél. 01.47.68.88.99. Information médicale et

pharmacovigilance : tél. 08 00 10 25 81. **DATE DE REVISION** : Fevrier 2012. Conformément à la loi Informatique & Libertés du 6 janvier 1978, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de suppression des données nominatives vous concernant. De même, vous pouvez nous faire part de vos observations relatives à la qualité des pratiques et/ou de l'information délivrée lors de la visite médicale effectuée sur les produits CHIESI S.A. Dans ces deux cas, contactez le Pharmacien Responsable du laboratoire via le site Internet www.chiesi.fr. Les avis de la Commission de la Transparence sont consultables sur le site Internet www.chiesi.fr.