

ANNEXE I

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LES DOSAGES DES
MÉDICAMENTS, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Autriche	Allen Pharmazeutika Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Autriche	Viani Diskus forte	50/500	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Autriche	Allen Pharmazeutika Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Autriche	Viani Diskus standard	50/250	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Autriche	Allen Pharmazeutika Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Autriche	Viani Diskus junior	50/100	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Belgique	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgique	Viani 50/100 Diskus	50/100	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Belgique	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgique	Viani 50/250 Diskus	50/250	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Belgique	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgique	Viani 50/500 Diskus	50/500	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Finlande	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Finlande	Viani Diskus	50/100	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Finlande	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Finlande	Viani Diskus	50/250	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Finlande	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Finlande	Viani Diskus	50/500	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
France	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, France	Viani Diskus	50/100	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée

France	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly- le- roi Cedex, France	Viani Diskus	50/250	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
France	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, France	Viani Diskus	50/500	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Allemagne	GlaxoSmithKline GmbH & Co KG, Theresienhoehe 11, D-80339 Muenchen	Viani mite 50 µg/100 µg Diskus	50/100	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Allemagne	GlaxoSmithKline GmbH & Co KG, Theresienhoehe 11, D-80339 Muenchen	Viani 50 µg/250 µg Diskus	50/250	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Allemagne	GlaxoSmithKline GmbH & Co KG, Theresienhoehe 11, D-80339 Muenchen	Viani forte 50 µg/500 µg Diskus	50/500	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Irlande	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanburys) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlande	Viani Diskus	50/100	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Irlande	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanburys) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlande	Viani Diskus	50/250	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Irlande	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanburys) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlande	Viani Diskus	50/500	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée

Italie	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg	Aliflus Diskus	50/100	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Italie	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg	Aliflus Diskus	50/250	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Italie	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg	Aliflus Diskus	50/500	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Luxembourg	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgique	Viani 50/100 Diskus	50/100	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Luxembourg	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgique	Viani 50/250 Diskus	50/250	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Luxembourg	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgique	Viani 50/500 Diskus	50/500	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Portugal	Alodial Farmacêutica, Lda. Estrada Marco do Grilo Zemouto, 2830 Coina Portugal	Veraspir Diskus	50/100	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Portugal	Alodial Farmacêutica, Lda. Estrada Marco do Grilo Zemouto, 2830 Coina Portugal	Veraspir Diskus	50/250	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Portugal	Alodial Farmacêutica, Lda. Estrada Marco do Grilo Zemouto, 2830 Coina Portugal	Veraspir Diskus	50/500	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée

Espagne	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Espagne	Brisair Accuhaler	50/100	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Espagne	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Espagne	Brisair Accuhaler	50/250	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Espagne	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Espagne	Brisair Accuhaler 50	50/500	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Suède	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Suède	Viani Diskus mite	50/100	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Suède	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Suède	Viani Diskus	50/250	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Suède	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Suède	Viani Diskus forte	50/500	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Royaume-Uni	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys; Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Royaume- Uni	Viani 100 Accuhaler	50/100	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée

Royaume-Uni	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys; Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Royaume- Uni	Viani 250 Accuhaler	50/250	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée
Royaume-Uni	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys; Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Royaume- Uni	Viani 500 Accuhaler	50/500	Poudre pour inhalation en recipient unidose	Voie inhalée

ANNEXE II

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES ET MOTIFS DE LA MODIFICATION DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT, DE L'ÉTIQUETAGE ET DE LA NOTICE PRÉSENTÉS PAR L'EMEA

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES

RÉSUMÉ GÉNÉRAL DE L'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE VIANI DISKUS ET DÉNOMINATIONS ASSOCIÉES (VOIR ANNEXE I)

Viani Diskus et ses dénominations associées (voir Annexe I de l'Avis) contiennent du salmétérol et du propionate de fluticasone ; ils sont constitués d'une association à doses fixes d'un β -agoniste à longue durée d'action (BALA), le salmétérol, et d'un corticostéroïde inhalé (CSI), le propionate de fluticasone (PF). Ils sont utilisés dans le traitement normal de l'asthme quand l'utilisation d'un traitement en association (bêta-2-agoniste à longue durée d'action et corticostéroïde inhalé) est appropriée : - patients dont l'asthme est insuffisamment contrôlé par des corticostéroïdes inhalés et par un bêta-2-agoniste à courte durée d'action « au besoin » ou - patients dont l'asthme est déjà suffisamment contrôlé par un corticostéroïde inhalé et un bêta-2-agoniste à longue durée d'action.

Dans plusieurs États membres de l'UE, Viani Diskus et ses dénominations associées (voir Annexe I) sont approuvés par la procédure de reconnaissance mutuelle (MRP). Au sein de celle-ci, l'État membre de référence est la Suède et, les États membres concernés sont l'Autriche, la Belgique, la Finlande, la France, l'Allemagne, l'Italie, l'Irlande, le Luxembourg, le Portugal, l'Espagne et le Royaume-Uni.

Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ont déposé une demande de modification de type II par procédure MRP afin d'élargir les indications actuellement approuvées pour inclure le traitement d'entretien initial (IMT) par cette association à doses fixes chez les patients atteints d'asthme chronique persistant. L'État membre de référence et les États membres concernés ont refusé la modification visant à élargir l'indication le 3 août 2005. La principale objection liée à l'identification de la population de patients, en particulier concernant les patients répondant aux corticostéroïdes inhalés seuls, n'avait pas été suffisamment identifiée.

Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ont estimé que les questions identifiées lors de la procédure MRP relevaient de la gestion clinique et, de ce fait, ne pouvaient être traitées en menant d'autres essais cliniques. Le 12 août 2005, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ont présenté à l'EMA une saisine par l'article 6.13 du règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission. La question que le CHMP devait examiner consistait à déterminer s'il est approprié d'inclure le traitement d'entretien initial par l'association à doses fixes de salmétérol et de propionate de fluticasone chez tous les patients atteints d'asthme chronique persistant.

Le CHMP a réexaminé les données constituant la demande de modification de type II. Le CHMP a débattu afin de déterminer si l'utilisation de cette association à doses fixes pour le traitement d'entretien initial est appropriée, à partir des rapports d'évaluation du rapporteur et du co-rapporteur et des données présentées par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché.

EFFICACITÉ

Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ont démontré par une série d'études cliniques conséquentes et bien menées que l'introduction d'un traitement associant du salmétérol et du propionate de fluticasone est plus efficace pour l'amélioration du contrôle de la pathologie que l'introduction de salmétérol et de propionate de fluticasone seuls chez les patients atteints d'asthme chronique persistant modéré faiblement contrôlé par un β -agoniste à courte durée d'action seul.

Une sous-population de l'étude GOAL (Gaining Optimal Asthma Control study), à savoir strate 1, addendum, phase 1 (patients ne prenant pas de CSI au début de l'étude, répondant au critère d'asthme persistant modéré et recevant de façon randomisée du Viani 50/100 ou du PF 100 mcg), peut être considérée comme une population cible appropriée pour évaluer l'utilisation de Viani en tant que traitement d'entretien initial. Les patients atteints d'asthme persistant bénin ne sont pas considérés comme susceptibles de recevoir un traitement en association comme traitement d'entretien initial. Quant aux patients atteints d'une forme plus sévère de la pathologie, ils doivent bénéficier d'une approche thérapeutique plus poussée.

Le résultat final primaire dans l'étude GOAL était la proportion de patients dont l'asthme parvenait à être contrôlé. Le CHMP considérait l'utilisation du « contrôle de l'asthme » en tant que variable d'efficacité primaire comme un paramètre fiable sur l'état clinique du patient, et, en tant que tel, comme significatif d'un point de vue clinique.

Le CHMP craignait qu'une recommandation générale, c'est-à-dire une indication thérapeutique dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP), ne conduise à un surtraitement, en particulier chez les patients qui auraient répondu aux corticostéroïdes inhalés seuls. Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ont proposé une indication thérapeutique incluant les « *patients atteints d'asthme persistant insuffisamment contrôlé par des bêta-2-agonistes à courte durée d'action inhalés seuls* » et présentant au moins deux signes cliniques suivants : *difficulté respiratoire, utilisation quotidienne de traitement de crise, symptômes quotidiens (de jour et/ou de nuit)* » ; celle-ci n'a pas été considérée comme acceptable car elle n'identifie pas suffisamment la population de patients nécessitant un traitement en association.

Cependant, le CHMP a reconnu que les directives cliniques actuelles, c'est-à-dire les directives de l'initiative mondiale de lutte contre l'asthme (Global Initiative for Asthma, GINA), présentent des éléments favorables à l'utilisation d'un traitement en association pour débiter un traitement d'entretien. Le CHMP a donc considéré comme acceptable de fournir aux médecins une directive concernant les dosages à utiliser pour débiter un traitement d'entretien avec cette association à doses fixes. Il a été considéré comme acceptable d'inclure une recommandation à la section 4.2 « Posologie et mode d'administration ».

La recommandation incluse à la section 4.2 prévoit un essai à court terme de Viani Diskus chez les adultes et les adolescents souffrant d'asthme persistant modéré et pour lesquels il est essentiel de parvenir rapidement à un contrôle de la pathologie. La dose initiale est d'une inhalation de 50 mcg de salmétérol / 100 mcg de PF deux fois par jour. La mention indique également qu'il est important de revenir aux corticostéroïdes inhalés seuls une fois que l'asthme est contrôlé. Elle souligne en outre que Viani n'est pas approprié en tant que traitement d'entretien initial chez les patients atteints d'asthme bénin ou sévère et que les corticostéroïdes inhalés restent en général le traitement de première intention chez la majorité des patients.

En plus de la modification apportée à la section 4.2 du RCP, certaines données issues de l'étude GOAL, en particulier la réduction du délai avant d'arriver à un contrôle de l'asthme avec Viani par rapport aux CSI seuls, ont été incluses à la section 5.1 « Propriétés pharmacodynamiques » du RCP. Les informations mentionnées à la section 5.1 du RCP ont également été modifiées conformément à la recommandation de la section 4.2.

SÉCURITÉ

Des données issues de six études pivot et de deux études complémentaires ont été présentées pour confirmer la sécurité du salmétérol / FP utilisé pour débiter un traitement d'entretien. Bien que la sécurité du salmétérol / propionate de fluticasone soit reconnue, le CHMP a considéré qu'il n'est pas justifié d'exposer l'ensemble de la population cible à une augmentation de l'incidence d'événements indésirables liés aux bêta-agonistes. Du fait des motifs susmentionnés, le CHMP n'approuvait pas une recommandation générale à la section 4.1 pour le traitement d'entretien initial par un traitement en association mais jugeait acceptable d'inclure à la section 4.2 une directive pour un essai à court terme de Viani pour le traitement d'entretien initial.

MOTIFS DE LA MODIFICATION DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT, DE L'ÉTIQUETAGE ET DE LA NOTICE

Considérant que

- le CHMP a considéré la saisine formulée à l'article 6.13 du règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission au sujet de Viani Diskus et dénominations associées (voir Annexe I).

- Le CHMP a considéré que l'indication de l'association à doses fixes de salmétérol et de propionate de fluticasone pour le traitement d'entretien initial chez les patients atteints d'asthme persistant modéré à la section 4.1 du RCP n'est pas acceptable car elle pourrait conduire à un surtraitement, en particulier chez les patients qui auraient répondu aux corticostéroïdes inhalés seuls. Le CHMP a considéré qu'il n'est pas acceptable d'exposer l'ensemble de la population cible aux événements indésirables liés aux bêta-agonistes.
- Le CHMP a néanmoins reconnu qu'il est acceptable de faire apparaître à la section 4.2 du RCP une recommandation pour un essai à court terme de l'association à doses fixes de salmétérol et de propionate de fluticasone en tant que traitement d'entretien initial chez les adultes et les adolescents atteints d'asthme persistant modéré et pour lesquels il est essentiel de parvenir rapidement à un contrôle de la pathologie.
- Le CHMP a approuvé le fait que des données issues de l'étude GOAL, en particulier la réduction du délai avant d'arriver à un contrôle de l'asthme avec Viani par rapport aux CSI seuls, doivent être incluses à la section 5.1 du RCP et que certaines modifications de cette section sont nécessaires, conformément à la recommandation approuvée à la section 4.2.

Le CHMP a recommandé l'octroi de la modification des autorisations de mise sur le marché pour lesquelles le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice sont définis à l'Annexe III.

ANNEXE III

Note: Cette annexe III (Résumé des Caractéristiques du Produit, Etiquetage and Notice) est celle annexée à la décision de la Commission relative à la saisine communautaire conformément à l'article 6(13) pour Viani Diskus et ses dénominations associés. Ce texte doit être considéré comme valide au moment de la décision de la Commission.

Après la décision de la Commission, cette Annexe III fera, si nécessaire, l'objet de mises à jour par les autorités compétentes de l'état-membre. Par conséquent, cette annexe III ne peut ne pas correspondre à la version actuelle.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Viani Diskus et noms associés (voir Annexe I) 100/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose.

Viani Diskus et noms associés (voir Annexe I) 250/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose.

Viani Diskus et noms associés (voir Annexe I) 500/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose.

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Propionate de fluticasone..... 100, 250 ou 500 microgrammes
Salmétérol.....50 microgrammes
sous forme de xinafoate de salmétérol
pour une dose

Pour la liste des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour inhalation en récipient unidose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Asthme

Viani est indiqué en traitement continu de l'asthme, dans les situations où l'administration par voie inhalée d'un médicament associant un corticoïde et un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action est justifiée :

- chez des patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de courte durée d'action par voie inhalée "à la demande"
- ou
- chez des patients contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un traitement continu par bêta-2 agoniste de longue durée d'action par voie inhalée.

Remarque : le dosage Viani Diskus 100/50 microgrammes/dose n'est pas adapté au traitement de l'asthme sévère de l'adulte et de l'enfant.

Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Viani est indiqué en traitement symptomatique de la BPCO sévère (VEMS < 50 % de la valeur théorique) chez les patients présentant des antécédents d'exacerbations répétées, et des symptômes significatifs malgré un traitement bronchodilatateur continu.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie inhalée uniquement.

Il conviendra d'informer le patient que pour observer un effet optimal du traitement, Viani doit être administré quotidiennement même lorsque les symptômes sont améliorés.

Le médecin devra vérifier régulièrement que le dosage prescrit de Viani est bien adapté à l'état clinique du patient. Il ne sera modifié que sur avis médical. **Il convient de toujours rechercher la posologie minimale efficace. Lorsque les symptômes sont contrôlés par la plus faible posologie recommandée en deux prises par jour, l'administration d'un corticoïde inhalé seul sera alors envisagée.** Il pourra être également envisagé de réduire la posologie de Viani à une prise par jour, si le médecin estime nécessaire de maintenir un traitement par bêta-2 mimétique longue durée d'action pour le contrôle des symptômes. L'horaire de la prise de Viani sera alors fonction de la fréquence d'apparition des symptômes. Si la prédominance des symptômes est nocturne, Viani sera administré le soir ; si elle est diurne, Viani sera administré le matin.

Le dosage de Viani qui sera prescrit au patient devra correspondre à la dose de propionate de fluticasone adaptée à la sévérité de son asthme. Chez les sujets asthmatiques, le propionate de fluticasone (FP) est aussi efficace que les autres corticoïdes administrés par voie inhalée à environ la moitié de la dose quotidienne. Par exemple, administrés par voie inhalée, 100 microgrammes de propionate de fluticasone sont approximativement équivalents à 200 microgrammes de dipropionate de béclométhasone (BDP) (formulation avec CFC) ou de budésonide. Si les dosages disponibles de cette association fixe ne répondent pas aux nécessités pour ajuster les posologies en fonction de l'état du patient, bêta-2 agonistes et/ou corticoïdes devront être prescrits individuellement.

Posologie préconisée :

Asthme

Adultes et adolescents de 12 ans et plus :

Une inhalation de 100 microgrammes de propionate de fluticasone et 50 microgrammes de salmétérol 2 fois par jour.

ou

Une inhalation de 250 microgrammes de propionate de fluticasone et 50 microgrammes de salmétérol 2 fois par jour.

ou

Une inhalation de 500 microgrammes de propionate de fluticasone et 50 microgrammes de salmétérol 2 fois par jour.

Viani peut être envisagé en traitement d'initiation pendant une courte période d'essai chez des adultes et adolescents ayant un asthme persistant modéré (définis par l'existence d'une symptomatologie diurne, l'utilisation quotidienne d'un bronchodilatateur de courte durée d'action en traitement symptomatique de secours et une obstruction bronchique modérée à sévère) et chez qui il est essentiel d'obtenir un contrôle rapide de l'asthme. Dans ces cas, la dose initiale recommandée est de une inhalation de 50 microgrammes de salmétérol et 100 microgrammes de propionate de fluticasone, deux fois par jour. Lorsque le contrôle de l'asthme est obtenu, le traitement doit être réévalué afin d'envisager la réduction du traitement à un corticoïde inhalé seul.

Il n'a pas été établi de bénéfice évident de Viani utilisé en traitement d'initiation par rapport à un traitement inhalé par propionate de fluticasone seul, lorsque 1 à 2 de ces critères de sévérité ne sont pas présents. Dans la majorité des cas, le traitement de première intention demeure l'administration de corticoïdes inhalés seuls. Viani n'est pas destiné au traitement de première intention de l'asthme léger. Le dosage 100/50 microgrammes de Viani ne convient pas aux adultes et aux enfants atteints d'asthme sévère ; la dose appropriée de corticoïdes inhalés devra être ajustée individuellement avant d'instaurer un traitement par une association fixe chez des patients atteints d'asthme sévère.

Enfants de 4 ans et plus :

Une inhalation de 100 microgrammes de propionate de fluticasone et 50 microgrammes de salmétérol 2 fois par jour.

Chez l'enfant, la dose maximale de propionate de fluticasone par voie inhalée qui est préconisée est de 100 microgrammes, 2 fois par jour.

Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de Viani Diskus chez les enfants de moins de 4 ans.

Bronchopneumopathie chronique obstructive

Adultes :

Une inhalation de 500 microgrammes de propionate de fluticasone et 50 microgrammes de salmétérol 2 fois par jour.

Populations à risque :

Il n'y a pas lieu d'ajuster les doses chez les sujets âgés ou atteints d'insuffisance rénale. Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de Viani chez les patients atteints d'insuffisance hépatique.

Utilisation du Diskus :

Après ouverture du dispositif, pousser le levier pour préparer une dose. L'embout buccal sera ensuite placé entre les lèvres, la dose peut alors être inhalée, après quoi le dispositif sera refermé.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité (allergie) connue à l'un des principes actifs ou excipients (voir rubrique 6.1).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'adaptation d'un traitement anti-asthmatique se fait par palier en fonction de l'état clinique du patient qui sera régulièrement réévalué par un suivi médical et le contrôle de la fonction respiratoire.

Viani n'est pas adapté au traitement des crises d'asthme et des épisodes de dyspnée paroxystique. Dans ces situations, le patient devra avoir recours à un bronchodilatateur à action rapide et de courte durée pour traiter les symptômes aigus. Le patient sera informé qu'il doit ainsi avoir en permanence à sa disposition un médicament bronchodilatateur à action rapide et de courte durée destiné à être utilisé en cas de crise d'asthme.

Une augmentation de la consommation de bronchodilatateurs à action rapide et de courte durée pour traiter les symptômes est le signe d'une déstabilisation de la maladie. Dans ce cas, le patient devra consulter son médecin.

Une détérioration plus ou moins rapide du contrôle des symptômes doit faire craindre une évolution vers un asthme aigu grave pouvant mettre en jeu le pronostic vital et, par conséquent, nécessite une consultation médicale urgente. Il conviendra alors d'envisager une augmentation de la corticothérapie. De même, si le contrôle des symptômes reste insuffisant à la suite d'un traitement par Viani, une consultation médicale est nécessaire. Chez les patients asthmatiques ou atteints de BPCO, la prescription d'une corticothérapie complémentaire doit être prise en compte.

Chez les patients asthmatiques, le traitement par Viani ne devra pas être interrompu brusquement en raison d'un risque d'exacerbation. Par ailleurs, il conviendra de toujours rechercher la posologie

minimale efficace sous contrôle médical. Chez les patients atteints de BPCO, l'arrêt du traitement peut aussi s'accompagner d'une détérioration symptomatique et doit donc s'opérer sous contrôle médical.

Comme d'autres corticoïdes destinés à être administrés par voie inhalée, Viani doit être utilisé avec précaution chez les patients atteints de tuberculose pulmonaire.

Viani doit être administré avec prudence en cas de troubles du rythme cardiaque et autres anomalies cardiovasculaires, de diabète, d'hypokaliémie ou d'hyperthyroïdie.

Des augmentations de la glycémie ont été très rarement rapportées (voir rubrique 4.8). Ceci doit être pris en compte lors de la prescription à des patients diabétiques.

Des hypokaliémies susceptibles d'entraîner des conséquences graves peuvent être observées après l'administration de bêta-2 agonistes par voie systémique. Néanmoins, les taux plasmatiques de salmétérol restent faibles lorsque celui-ci est administré par voie inhalée aux doses thérapeutiques.

Comme avec d'autres produits inhalés, l'augmentation du sifflement bronchique témoignant d'un bronchospasme à la suite de l'inhalation de la poudre, doit conduire à l'arrêt du traitement par Viani Diskus et à un examen clinique du patient. Le traitement devra être réévalué pour envisager le cas échéant, une thérapeutique alternative.

Viani contient jusqu'à 12,5 mg de lactose par dose. Cette quantité n'entraîne normalement pas de réaction chez les patients intolérants au lactose.

Des précautions devront être prises lors du relais de la corticothérapie générale par Viani notamment chez les patients susceptibles de présenter une fonction surrénalienne altérée.

La corticothérapie inhalée peut entraîner des effets systémiques, en particulier lors de traitements à fortes doses au long cours. La survenue de ces effets reste cependant moins probable qu'au cours d'une corticothérapie orale. Il peut être observé un syndrome de Cushing, un tableau cushingoïde, une inhibition de la fonction surrénalienne, un retard de croissance chez l'enfant et l'adolescent, une diminution de la densité minérale osseuse, une cataracte et un glaucome. **En conséquence, le patient sera suivi régulièrement et la posologie minimale efficace devra toujours être recherchée.**

La croissance des enfants recevant une corticothérapie inhalée à long terme devra être régulièrement surveillée.

L'administration prolongée de doses élevées de corticoïdes par voie inhalée peut provoquer une inhibition de la fonction surrénalienne en favorisant la survenue d'une insuffisance surrénalienne aiguë. Les enfants et les adolescents de moins de 16 ans recevant de fortes doses de propionate de fluticasone (généralement ≥ 1000 µg par jour) peuvent être particulièrement à risque. Des cas d'inhibition de la fonction surrénalienne et d'insuffisance surrénale aiguë ont également été très rarement décrits avec des doses de propionate de fluticasone comprises entre 500 et 1000 microgrammes. Les crises d'insuffisance surrénalienne peuvent être déclenchées par un traumatisme, une intervention chirurgicale, une infection ou toute diminution rapide de la posologie. Le tableau clinique est généralement atypique pouvant comprendre anorexie, douleur abdominale, perte de poids, fatigue, maux de tête, nausées, vomissements, hypotension, troubles de la conscience, hypoglycémie et convulsions. En cas de stress ou lorsqu'une intervention chirurgicale est prévue, une corticothérapie de supplémentation par voie générale peut être nécessaire.

L'administration de propionate de fluticasone par voie inhalée favorise la diminution du recours aux corticoïdes oraux pour traiter l'asthme, mais elle ne prévient pas le risque d'apparition d'une insuffisance surrénalienne lors du sevrage des patients traités au long cours par une corticothérapie orale. Ce risque existe également chez les patients ayant reçu de fortes doses de corticoïdes en urgence. Le risque de persistance d'une inhibition des fonctions surrénaliennes doit rester présent à l'esprit dans les situations d'urgence et/ou susceptibles de déclencher un état de stress. Une corticothérapie substitutive adaptée devra être envisagée. Un avis spécialisé peut être requis.

Le ritonavir peut augmenter considérablement les concentrations plasmatiques de propionate de fluticasone. Par conséquent, à moins que le bénéfice attendu pour le patient ne l'emporte sur le risque d'effets systémiques de la corticothérapie, il convient d'éviter de les administrer de façon concomitante. Le risque d'effets systémiques de la corticothérapie est également augmenté en cas d'administration concomitante de propionate de fluticasone avec d'autres inhibiteurs puissants du cytochrome P450 3A4 (voir rubrique 4.5).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Les bêta-bloquants, sélectifs ou non, doivent être évités chez les patients atteints d'asthme sauf nécessité absolue.

L'administration concomitante d'autres bêta-adrénergiques peut potentialiser les effets bêta-2-mimétiques.

Dans les conditions normales d'emploi, les concentrations plasmatiques de propionate de fluticasone atteintes après administration par voie inhalée sont faibles du fait d'un effet de premier passage présystémique important (hépatique et intestinal) et d'une forte clairance plasmatique par une importante métabolisation médiée par le cytochrome P450 3A4. Par conséquent, le risque d'interactions cliniquement significatives avec le propionate de fluticasone semble faible.

Néanmoins, une étude d'interaction chez des volontaires sains recevant du propionate de fluticasone par voie nasale a montré que le ritonavir (un inhibiteur très puissant du cytochrome P450 3A4) à la dose de 100 mg deux fois par jour augmentait de plusieurs centaines de fois les concentrations plasmatiques de propionate de fluticasone, entraînant une diminution marquée de concentrations en cortisol plasmatique. Il n'y a pas de donnée documentant l'interaction avec la fluticasone administrée par voie inhalée, mais une augmentation importante des concentrations plasmatiques est attendue ; des cas de syndrome de Cushing et d'inhibition de la fonction surrénalienne ont été rapportés. Il convient donc d'éviter l'administration concomitante de propionate de fluticasone et de ritonavir, à moins que le bénéfice ne l'emporte sur le risque accru d'effets systémiques de la corticothérapie.

Une étude de faible effectif menée chez des volontaires sains a montré que le kétoconazole, inhibiteur un peu moins puissant du cytochrome P450 3A4 augmentait de 150 % l'exposition systémique d'une dose de propionate de fluticasone par voie inhalée. La réduction du cortisol plasmatique était plus importante que celle observée après l'administration de propionate de fluticasone seul. Une augmentation de l'exposition systémique et du risque d'effets indésirables systémiques est attendue en cas d'administration concomitante d'autres inhibiteurs puissants du cytochrome P450 3A4 (ex : itraconazole). La prudence est recommandée et les traitements au long cours associant ce type de médicaments devront être évités dans la mesure du possible.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique, il n'existe pas de données suffisantes concernant l'utilisation du salmétérol et du propionate de fluticasone pendant la grossesse et l'allaitement, pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique. Les études de reproduction menées chez l'animal ont mis en évidence une foetotoxicité des bêta-2 mimétiques et des glucocorticoïdes (voir rubrique 5.3).

L'utilisation de Viani au cours de la grossesse ne devra être envisagée que si le bénéfice attendu pour la mère l'emporte sur tout risque éventuel pour le fœtus.

Chez la femme enceinte, il conviendra de toujours rechercher la dose minimale efficace de propionate de fluticasone assurant un contrôle satisfaisant des symptômes de l'asthme.

Allaitement

En clinique humaine, aucune donnée n'est disponible sur le passage dans le lait maternel. Chez le rat, le salmétérol et le propionate de fluticasone sont éliminés dans le lait.

L'utilisation de Viani au cours de l'allaitement ne devra être envisagée que si le bénéfice attendu pour la mère l'emporte sur tout risque éventuel pour l'enfant.

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

Il n'y a pas d'étude évaluant les effets de ce médicament sur l'aptitude à conduire les véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Viani contient du salmétérol et du propionate de fluticasone, dont les effets indésirables sont connus. Aucun effet indésirable nouveau n'est apparu lors de l'administration conjointe des deux principes actifs dans la même formulation.

Les effets secondaires, associés au salmétérol et au propionate de fluticasone sont cités ci-dessous, listés par classe organique et par fréquence. Les fréquences sont définies en : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$ et $< 1/100$), et très rare ($< 1/10000$) y compris les cas isolés. Les effets très fréquents, fréquents et peu fréquents ont été décrits dans les essais cliniques. L'incidence correspondante dans le bras placebo n'a pas été prise en considération. Les effets indésirables « très rares » sont issus des notifications spontanées après commercialisation.

Classe organique	Effets indésirables	Fréquence
Infections et Infestations	Candidose buccale et pharyngée	Fréquent
Troubles du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité à type de : -Réactions cutanées d'hypersensibilité -Angioedème (principalement œdème facial et oropharyngé), symptômes respiratoires (dyspnée et/ou bronchospasme), réactions anaphylactiques	Peu fréquent Très rare
Troubles endocriniens	Syndrome de Cushing, un tableau cushingoïde, inhibition de la fonction surrénalienne, ralentissement de la croissance chez l'enfant et l'adolescent, diminution de la densité minérale osseuse, cataracte, glaucome	Très rare
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hyperglycémie	Très rare
Troubles psychiatriques	Anxiété, troubles du sommeil et modifications du comportement incluant hyperactivité et irritabilité (notamment chez les enfants)	Très rare
Troubles du système nerveux	Maux de tête Tremblements	*Très fréquent Fréquent
Troubles cardiaques	Palpitations Tachycardie Arythmies cardiaques (y compris fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire et extrasystoles)	Fréquent Peu fréquent Très rare
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Gêne pharyngée Raucité de la voix/dysphonie Bronchospasme paradoxal	Fréquent Fréquent Très rare

Troubles musculo-squelettiques et systémiques	Crampes musculaires	Fréquent
	Arthralgies	Très rare
	Myalgies	Très rare

* Rapportés fréquemment dans les groupes placebo.

Effets indésirables associés au salmétérol :

Des effets secondaires liés aux propriétés pharmacodynamiques du bêta-2 mimétique, tels que tremblements, palpitations et maux de tête, ont été rapportés. Ils sont le plus souvent transitoires et diminuent avec la poursuite du traitement.

Effets indésirables associés au propionate de fluticasone :

Une raucité de la voix et une candidose (muguet) buccale et pharyngée peuvent survenir chez certains patients. Elles peuvent être réduites par le rinçage de la bouche à l'eau après utilisation de Viani. Les candidoses symptomatiques peuvent être traitées par antifongiques locaux tout en continuant le traitement par Viani.

Les effets systémiques (Syndrome de Cushing, un tableau cushingoïde), inhibition de la fonction surrénalienne, ralentissement de la croissance chez l'enfant et chez l'adolescent, diminution de la densité minérale osseuse, cataracte et glaucome sont possibles (voir rubrique 4.4).

Comme avec d'autres produits inhalés, un bronchospasme paradoxal peut survenir à la suite de l'inhalation (voir rubrique 4.4).

Des hyperglycémies ont été très rarement rapportées (voir rubrique 4.4).

4.9 Surdosage

Aucun surdosage n'a été décrit dans les essais cliniques menés avec Viani. Néanmoins, les signes de surdosage sont connus pour chacun des principes actifs.

Les symptômes d'un surdosage en salmétérol sont des tremblements, des céphalées et une tachycardie. Les antidotes de choix sont les agents bêta-bloquants cardiosélectifs, mais ceux-ci doivent être utilisés avec grande prudence chez les patients ayant des antécédents de bronchospasme. Si le traitement par Viani doit être interrompu en raison d'une exposition excessive aux bêta-2 mimétiques, il sera remplacé par un corticoïde seul. Si une hypokaliémie apparaît, elle devra être corrigée par un apport adapté de potassium.

Surdosage aigu : l'administration de propionate de fluticasone à des doses supérieures à celles recommandées par voie inhalée peut entraîner une inhibition temporaire de la fonction surrénalienne. Il n'y a pas lieu d'adopter une mesure d'urgence car la fonction surrénalienne se rétablit en quelques jours comme en témoignent les mesures du cortisol plasmatique.

Surdosage chronique : se reporter à la rubrique 4.4, risque d'inhibition surrénalienne : une surveillance pourra alors être nécessaire. En cas de surdosage en propionate de fluticasone, le traitement par Viani peut être poursuivi en ajustant la posologie aux doses suffisantes pour un contrôle optimal des symptômes de l'asthme.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Adrénergiques et autres médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes.

Code ATC : R03AK06

Etudes cliniques conduites avec l'association propionate de fluticasone/salmétérol dans l'asthme

Une étude de 12 mois (Gaining Optimal Asthma control, GOAL) réalisée chez 3416 patients adultes et adolescents atteints d'asthme persistant, a comparé la tolérance et l'efficacité de Viani à une corticothérapie inhalée seule (propionate de fluticasone) afin d'évaluer la possibilité d'atteindre les objectifs de la prise en charge de l'asthme. La posologie du traitement était augmentée toutes les 12 semaines jusqu'à ce que le contrôle total** ait été obtenu ou que la posologie la plus forte de l'étude ait été atteinte. GOAL a montré qu'il y avait plus de patients qui atteignaient le contrôle de l'asthme lorsqu'ils étaient traités par Viani que lors d'un traitement par corticoïdes inhalés seuls, ce contrôle étant obtenu avec une moindre dose de corticoïdes.

Un « Bon Contrôle » de l'asthme a été obtenu plus rapidement chez les patients traités par Viani que par un corticoïde inhalé seul. Le temps nécessaire pour que 50 % des sujets atteignent leur première semaine de « Bon Contrôle » a été de 16 jours pour les sujets traités par Viani et de 37 jours pour ceux traités par corticostéroïdes inhalés (CSI). Dans le sous-groupe des patients asthmatiques non traités préalablement par des corticoïdes inhalés, ce temps était respectivement de 16 jours (Viani) et de 23 jours (CSI).

Les résultats globaux de l'étude étaient les suivants :

Pourcentage de patients atteignant le *Bon Contrôle (BC) et le **Contrôle Total (CT) de l'asthme sur 12 mois				
Traitement avant inclusion dans l'étude	FP ⁴ /Salmeterol		FP ⁴	
	BC	CT	BC	CT
Aucun CSI ¹ (β2 CDA ² seul)	78%	50%	70%	40%
CSI à faible dose (≤500 µg de BDP ³ ou équivalent par jour)	75%	44%	60%	28%
CSI à dose moyenne (>500-1000 µg de BDP ou équivalent par jour)	62%	29%	47%	16%
Résultats globaux (quel que soit le traitement antérieur)	71%	41%	59%	28%

¹ CSI : corticostéroïdes par voie inhalée

² β2 CDA : Bêta-2 agoniste de courte durée d'action

³ BDP : Dipropionate de béclométhasone

⁴ FP : Propionate de fluticasone

* Bon contrôle de l'asthme : symptômes occasionnels ou utilisation occasionnelle d'un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de courte durée d'action, ou fonction pulmonaire inférieure à 80 % des valeurs théoriques, sans réveil nocturne, ni exacerbation, ni effet indésirable entraînant une modification de traitement.

** Contrôle total de l'asthme : pas de symptômes, pas d'utilisation d'un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de courte durée d'action, fonction pulmonaire supérieure ou égale à 80 % des valeurs théoriques, sans réveil nocturne, ni exacerbation, ni effet indésirable entraînant une modification de traitement.

Les résultats de cette étude suggèrent que Viani 100/50 microgrammes/dose, deux fois par jour, peut être envisagé en initiation d'un traitement de fond chez des patients ayant un asthme persistant modéré pour lesquels un contrôle rapide de l'asthme est nécessaire (voir rubrique 4.2).

Etudes cliniques menées avec l'association propionate de fluticasone/salmétérol dans la BPCO :

Les études cliniques contrôlées contre placebo, d'une durée de 6 ou 12 mois, ont montré qu'une prise régulière de Viani 500/50 microgrammes améliore la fonction respiratoire et réduit la dyspnée et la consommation des médicaments destinés au traitement des symptômes aigus. Sur une période de 12 mois, le risque d'exacerbations de BPCO était diminué de 1,42 par an à 0,99 par an comparativement au placebo et le risque d'exacerbations nécessitant une corticothérapie orale était significativement diminué de 0,81 à 0,47 par an comparativement au placebo.

Mécanisme d'action :

Viani contient du salmétérol et du propionate de fluticasone qui possèdent des modes d'actions différents. Les mécanismes d'action respectifs de ces deux principes actifs sont présentés ci-dessous :

Salmétérol :

Le salmétérol est un agoniste sélectif de longue durée d'action (12 heures) des récepteurs bêta-2 adrénergiques. Il possède une longue chaîne latérale qui le lie à l'exo-site du récepteur.

Le salmétérol produit une bronchodilatation qui persiste pendant environ 12 heures. Cette durée est supérieure à celle observée généralement avec les bêta-2 mimétiques de courte durée d'action administrés aux posologies usuelles.

Propionate de fluticasone :

Le propionate de fluticasone administré par voie inhalée aux doses préconisées exerce une activité glucocorticoïde entraînant un effet anti-inflammatoire local au niveau de la muqueuse bronchique. En conséquence, les symptômes et les exacerbations d'asthme sont diminués alors que les effets systémiques sont limités comparativement à l'administration de corticoïdes par voie générale.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'administration concomitante de salmétérol et de propionate de fluticasone par voie inhalée ne modifie pas les paramètres pharmacocinétiques de chacun des principes actifs administrés séparément. La pharmacocinétique de chaque constituant peut donc être considérée séparément.

Salmétérol :

Le salmétérol agissant localement au niveau pulmonaire, les taux plasmatiques ne sont pas corrélés à l'effet thérapeutique. De plus, peu de données sont disponibles sur la pharmacocinétique du salmétérol après administration par voie inhalée car les concentrations plasmatiques observées aux doses thérapeutiques sont très faibles (au maximum 200 picogrammes/ml), et difficilement mesurables.

Propionate de fluticasone :

La biodisponibilité du propionate de fluticasone inhalé chez les volontaires sains varie approximativement entre 10 et 30% de la dose nominale selon le dispositif d'inhalation utilisé. Une moindre exposition systémique au propionate de fluticasone a été observée chez les patients asthmatiques.

L'absorption est essentiellement pulmonaire. Elle est rapide dans un premier temps puis se poursuit plus lentement. Le reste de la dose peut être dégluti mais ne contribue qu'en faible partie à l'exposition systémique du fait d'une faible solubilité aqueuse et d'un important métabolisme de premier passage.

La biodisponibilité orale est ainsi inférieure à 1%. L'exposition systémique augmente de façon linéaire avec l'augmentation de la dose inhalée.

L'élimination du propionate de fluticasone est caractérisée par une forte clairance plasmatique (1150 ml/min), un important volume de distribution à l'état d'équilibre (environ 300 litres) et une demi-vie terminale d'environ 8 heures.

La liaison aux protéines plasmatiques est de 91%.

Le propionate de fluticasone est éliminé très rapidement de la circulation systémique. Le produit est essentiellement métabolisé en un dérivé acide carboxylique inactif, par l'isoenzyme CYP3A4 du cytochrome P450. D'autres métabolites non identifiés sont également trouvés dans les fécès.

La clairance rénale du propionate de fluticasone est négligeable. Moins de 5% de la dose est excrétée dans les urines, principalement sous forme de métabolites. La majorité de la dose est éliminée dans les fécès sous forme de métabolites et sous forme inchangée.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les résultats des études de sécurité menées chez l'animal avec chacun des principes actifs ont révélé des effets en relation avec une exacerbation de l'activité pharmacodynamique de chacun des produits.

Au cours des études de reproduction menées chez l'animal, des malformations ont été observées après administration de glucocorticoïdes (fentes palatines, malformations osseuses). Cependant, ces résultats expérimentaux observés chez l'animal, ne semblent pas prédictifs d'un effet malformatif chez l'homme aux doses recommandées. Les études menées chez l'animal avec le xinafoate de salmétérol ont montré une toxicité embryofœtale seulement après exposition à de fortes doses. Après administration concomitante des deux principes actifs, il a été observé chez des rats recevant des doses de glucocorticoïdes connues pour induire des anomalies, une augmentation de la fréquence d'apparition de transposition de l'artère ombilicale et d'ossifications incomplètes au niveau de l'occipital.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté (contenant des protéines de lait).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

18 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas +30°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le DISKUS est un dispositif (distributeur) en plastique contenant un film thermosoudé (PVC/Aluminium).

Chaque film thermosoudé contient 28 ou 60 récipients unidoses, régulièrement espacés.

Chaque récipient unidose contient une dose unique de principes actifs.

Boîte de 1 dispositif contenant 28 récipients unidoses.
Boîte de 1, 2, 3 ou 10 dispositifs contenant 60 récipients unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Le Diskus libère une poudre qui est inhalée dans le poumon.

Sur le Diskus, un compteur de doses indique le nombre de prises restantes.

Pour des informations détaillées, consulter la notice patient.

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

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

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

[A compléter au niveau national]

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter au niveau national]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter au niveau national]

ETIQUETAGE ET NOTICE

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

CARTON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Viani Diskus et noms associés (voir Annexe I) 100/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose.

[Voir Annexe I – A compléter au niveau national]

Xinafoate de salmétérol et propionate de fluticasone.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

50 microgrammes de salmétérol (sous forme de xinafoate) et 100 microgrammes de propionate de fluticasone par dose.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Lactose monohydraté.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre pour inhalation en récipient unidose.

1 x 28 doses.

1 x 60 doses.

3 x 60 doses.

6 x 60 doses.

10 x 60 doses.

5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie inhalée.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas + 30°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
--

[Voir Annexe I – A compléter au niveau national]

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

[A compléter au niveau national]

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
--

[A compléter au niveau national]

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[A compléter au niveau national]

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETAGE DISKUS

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Viani Diskus et noms associés (voir Annexe I) 100/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose.

[Voir Annexe I – A compléter au niveau national]

Xinafoate de salmétérol et propionate de fluticasone.

Voie inhalée.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP

4. NUMERO DE LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

28 ou 60 doses

6. AUTRES

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

CARTON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Viani Diskus et noms associés (voir Annexe I) 250/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose.

[Voir Annexe I – A compléter au niveau national]

Xinafoate de salmétérol et propionate de fluticasone.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

50 microgrammes de salmétérol (sous forme de xinafoate) et 250 microgrammes de propionate de fluticasone par dose.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Lactose monohydraté.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre pour inhalation en récipient unidose.

1 x 28 doses.

1 x 60 doses.

3 x 60 doses.

6 x 60 doses.

10 x 60 doses.

5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie inhalée.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas + 30°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
--

[Voir Annexe I – A compléter au niveau national]

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

[A compléter au niveau national]

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
--

[A compléter au niveau national]

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[A compléter au niveau national]

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETAGE DISKUS

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Viani Diskus et noms associés (voir Annexe I) 250/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose.

[Voir Annexe I – A compléter au niveau national]

Xinafoate de salmétérol et propionate de fluticasone.

Voie inhalée.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP

4. NUMERO DE LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

28 ou 60 doses.

6. AUTRES

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

CARTON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Viani Diskus et noms associés (voir Annexe I) 500/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose.

[Voir Annexe I – A compléter au niveau national]

Xinafoate de salmétérol et propionate de fluticasone.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

50 microgrammes de salmétérol (sous forme de xinafoate) et 500 microgrammes de propionate de fluticasone par dose.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Lactose monohydraté.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre pour inhalation en récipient unidose.

1 x 28 doses.

1 x 60 doses.

3 x 60 doses.

6 x 60 doses.

10 x 60 doses.

5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie inhalée.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas + 30°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
--

[Voir Annexe I – A compléter au niveau national]

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

[A compléter au niveau national]

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
--

[A compléter au niveau national]

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[A compléter au niveau national]

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETAGE DISKUS

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Viani Diskus et noms associés (voir Annexe I) 500/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose.

[Voir Annexe I – A compléter au niveau national]

Xinafoate de salmétérol et propionate de fluticasone.

Voie inhalée.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP

4. NUMERO DE LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

28 ou 60 doses.

6. AUTRES

NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Viani Diskus et noms associés (voir Annexe I) 100/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

Viani Diskus et noms associés (voir Annexe I) 250/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

Viani Diskus et noms associés (voir Annexe I) 500/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

[Voir Annexe I – A compléter au niveau national]

Xinafoate de salmétérol et propionate de fluticasone

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Viani et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Viani
3. Comment prendre Viani
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Viani
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE VIANI ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Viani vous est fourni dans un dispositif d'inhalation qui contient un ruban d'aluminium avec blisters. Les blisters protègent la poudre des effets de l'air ambiant. Chaque blister contient 50 microgrammes de salmétérol (sous forme de xinafoate) combinés avec 100, 250 ou 500 microgrammes de propionate de fluticasone.

Le salmétérol appartient à un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs de longue durée d'action (dont l'effet peut durer pendant au moins 12 heures). Il aide à garder les bronches (voies de circulation de l'air dans les poumons) ouvertes afin de faciliter l'entrée et la sortie de l'air. Le propionate de fluticasone appartient à un groupe de médicaments appelés corticoïdes qui diminue l'inflammation et l'irritation dans les poumons. Quand elle est utilisée régulièrement, l'association du salmétérol et du propionate de fluticasone protège contre la survenue des crises d'asthme. Viani ne correspond pas au traitement des crises d'asthme (essoufflement et/ou sifflement bronchique) pour lesquelles vous devez utiliser rapidement un médicament bronchodilatateur dit « de secours » d'action rapide et de courte durée. Viani Diskus est également utilisé dans le traitement symptomatique continu des Broncho-Pneumopathies Chroniques Obstructives (BPCO) sévères. Pour agir correctement sur le contrôle de l'asthme et sur les symptômes de la BPCO, Viani doit être pris tous les jours comme indiqué par votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VIANI

Ne prenez jamais VIANI

Si vous êtes allergique (hypersensibilité) au xinafoate de salmétérol, au propionate de fluticasone ou à l'autre constituant de ce médicament le lactose monohydraté.

Faites attention avec VIANI

Votre médecin surveillera plus attentivement votre traitement si vous avez des problèmes médicaux tels qu'une maladie du cœur, un rythme cardiaque irrégulier ou trop rapide, une hyperactivité de la thyroïde, une pression artérielle élevée, du diabète (Viani peut augmenter le taux de sucre dans votre sang), un faible taux de potassium dans votre sang ou si vous êtes traité ou avez été traité pour la tuberculose (TB).

Viani Diskus contient jusqu'à 12,5 milligrammes de lactose par dose. Cependant, la quantité de lactose dans ce médicament ne pose généralement aucun problème chez les personnes intolérantes au lactose.

Si vous prenez des doses élevées de Viani sur une longue durée, un des principes actifs, le propionate de fluticasone, peut inhiber la production naturelle d'hormones stéroïdiennes par les glandes surrénales. Cela peut entraîner un amincissement de la trame osseuse, une cataracte (opacification du cristallin de l'oeil provoquant généralement une gêne visuelle), un glaucome (affection de l'oeil liée à une augmentation de la pression intraoculaire), une prise de poids, une modification du visage (en forme de lune), une augmentation de la pression artérielle et un ralentissement de la croissance chez les enfants et adolescents. Votre médecin vous suivra régulièrement si vous présentez l'un de ces effets indésirables et s'assurera que vous prenez la dose minimale de Viani suffisante pour le contrôle de votre asthme.

Dans de très rares cas, certains effets indésirables peuvent apparaître si vous prenez des doses élevées de Viani sur une longue durée et que vous arrêtez ou réduisez brutalement la prise de votre traitement. Des effets indésirables peuvent aussi apparaître si vous avez une infection ou subissez un stress important (comme après un accident grave ou si vous subissez une intervention chirurgicale). Ces effets incluent des douleurs gastriques, une fatigue, une perte d'appétit, des nausées, une diarrhée, une perte de poids, des maux de tête ou une somnolence, des taux bas de potassium dans votre sang, une pression artérielle basse ou des convulsions. Il se peut que votre médecin vous prescrive un traitement complémentaire par corticoïdes pendant la période où apparaissent ces effets indésirables.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris ceux pour l'asthme ou tout autre médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin. Dans certains cas, Viani peut ne pas être adapté à la prise simultanée d'autres médicaments.

Informez votre médecin si vous avez été récemment traité par des corticoïdes (par voie orale ou injectable) afin que le traitement envisagé soit adapté en conséquence pour diminuer le risque de dysfonctionnement de vos glandes surrénales.

Sauf en cas de prescription par votre médecin, Viani ne doit pas être pris avec les médicaments contenant des bêta-bloquants (tels que aténolol, propranolol, sotalol). Certains traitements antiviraux ou antifongiques (tels que les médicaments contenant du ritonavir, du kétoconazole et de l'itraconazole) peuvent augmenter le taux de propionate de fluticasone dans votre organisme et par conséquent augmenter le risque d'avoir des effets indésirables. Prenez l'avis de votre médecin avant d'associer ces traitements.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, demandez l'avis de votre médecin avant de prendre Viani. Le médecin évaluera si vous pouvez prendre Viani durant cette période.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que les effets indésirables associés à Viani affectent la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

3. COMMENT PRENDRE VIANI

Posologie

Il est très important que vous preniez Viani tous les jours comme indiqué, jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Viani Diskus est destiné à l'inhalation par la bouche uniquement.

Asthme

Adultes et adolescents de 12 ans et plus

Viani Diskus 100/50 Une inhalation deux fois par jour

Viani Diskus 250/50 Une inhalation deux fois par jour

Viani Diskus 500/50 Une inhalation deux fois par jour

Enfants de 4 à 12 ans

Viani Diskus 100/50 Une inhalation deux fois par jour

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 4 ans.

BPCO

Adultes

Viani Diskus 500/50 Une inhalation deux fois par jour

Le médecin vous prescrira le plus faible dosage de Viani Diskus pouvant contrôler vos symptômes. Si vos symptômes sont bien contrôlés en utilisant Viani Diskus deux fois par jour, votre médecin peut décider de réduire votre dose à une prise par jour. Cela peut correspondre aussi bien à une prise le soir si vous avez des symptômes pendant la nuit, qu'à une prise le matin si vous avez des symptômes pendant la journée. Il est très important de suivre les indications données par votre médecin tel que le nombre de bouffées à inhaler ou l'intervalle de temps entre chaque prise de votre médicament.

Si la gêne respiratoire ou les sifflements bronchiques augmentent après la prise de Viani, arrêtez immédiatement de l'utiliser et consultez votre médecin le plus rapidement possible pour qu'il puisse réévaluer avec vous le traitement.

Si votre asthme s'aggrave ou n'est pas correctement contrôlé (par exemple : si les sifflements bronchiques augmentent ou si vous avez plus souvent besoin d'utiliser votre traitement bronchodilatateur de secours), n'augmentez pas systématiquement le nombre de bouffées de Viani que vous prenez mais consultez votre médecin rapidement afin qu'il réévalue votre état de santé et le traitement dont vous avez besoin.

N'utilisez pas Viani pour traiter une crise d'asthme (essoufflement et/ou sifflement bronchique) car ce traitement n'apporte pas de soulagement immédiat. Dans ce cas, vous devez utiliser votre traitement « de secours » d'action rapide et de courte durée (comme le salbutamol) que vous devez toujours avoir sur vous en cas de besoin. Faites attention à ne pas confondre votre dispositif d'inhalation de Viani avec celui de votre traitement « de secours ».

Instructions pour le bon usage

Votre médecin, votre infirmière(e) ou votre pharmacien devront vous indiquer comment bien utiliser votre dispositif d'inhalation.

Quand vous sortez Viani Diskus pour la première fois de son étui, il sera en position fermée.

Le dispositif Diskus comporte des blisters contenant du Viani sous forme de poudre. Un compteur de doses, positionné sur le dessus du Diskus, indique le nombre de doses restantes. Il décompte jusqu'à 0 et les chiffres 5 à 0 apparaîtront en rouge pour vous avertir qu'il vous reste peu de doses. Lorsque le compteur indique 0, votre dispositif pour inhalation est vide.

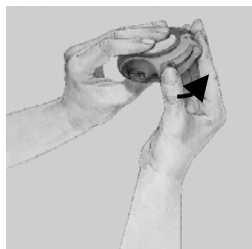
Utilisation du dispositif

Le fait de pousser le levier du Diskus fait apparaître une ouverture au niveau de l'embout buccal et ouvre un blister dans le ruban d'aluminium, préparant une dose prête à l'inhalation. Lorsque vous fermez le Diskus, le levier revient automatiquement dans la position initiale, prêt pour la prochaine dose si nécessaire, avec le couvercle qui protège le Diskus lorsque celui-ci n'est pas utilisé. Quand vous avez besoin de l'utiliser, suivez ces étapes :

1. **OUVERTURE DU DISKUS** : Pour ouvrir le Diskus, tenez-le dans une main et placez le pouce de l'autre main à l'endroit prévu à cet effet. Poussez aussi loin que possible jusqu'à entendre un clic.

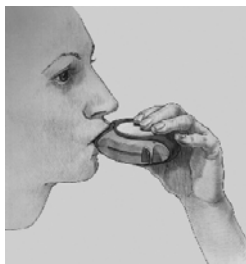


2. **MISE À DISPOSITION DE LA DOSE** : Tenez le Diskus, embout face à vous. Vous pouvez aussi bien le tenir dans la main droite que la main gauche. Poussez le levier vers l'extérieur, pour l'amener en butée, jusqu'à entendre un clic. Votre Diskus est maintenant prêt à être utilisé. Chaque fois que vous poussez le levier en butée, une nouvelle dose est prête à être inhalée. N'actionnez pas inutilement le levier car les doses ainsi libérées seraient perdues.



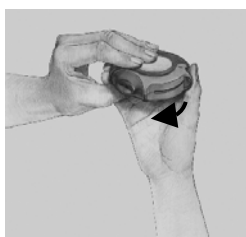
3. **INHALATION DE LA DOSE** : Lisez ce paragraphe attentivement avant de prendre votre médicament.

- Éloignez le Diskus de la bouche. Soufflez à fond autant que possible.
Ne jamais souffler dans le Diskus.
- Placez l'embout buccal du Diskus entre les lèvres ; inspirez régulièrement et profondément par la bouche à travers le Diskus, et non par le nez.
- Retirez le Diskus de la bouche.
- Retenez votre respiration pendant environ 10 secondes ou aussi longtemps que vous le pouvez.
- Respirez Expirez lentement.
- Rincez votre bouche avec de l'eau et crachez-la car cela peut éviter l'apparition d'une candidose ou d'une voix rauque.



4. FERMETURE DU DISKUS :

- Pour fermer le Diskus, placez le pouce dans l'emplacement prévu à cet effet, et ramenez la partie mobile vers vous aussi loin que possible.
- Lorsque vous fermez le Diskus, un déclic se produit. Le levier retourne automatiquement à sa position initiale. Votre Diskus est de nouveau prêt à être utilisé.



Nettoyage du Diskus

Essuyez l'embout buccal du Diskus avec un chiffon ou un mouchoir propre et sec pour le nettoyer.

Si vous avez pris plus de VIANI que vous n'auriez dû

Il est important de prendre Viani comme votre médecin vous l'a recommandé. Si vous avez pris une dose trop élevée, vous pouvez présenter certains des effets indésirables suivants : accélération du rythme cardiaque, tremblements, maux de tête, faiblesse musculaire, douleurs aux articulations. Des doses trop élevées peuvent entraîner une diminution de la production d'hormones stéroïdiennes par les glandes surrénales. Ces effets disparaissent généralement à la poursuite du traitement, cependant, si vous prenez des doses plus importantes sur une longue période, vous devez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre VIANI

Si vous oubliez de prendre votre médicament, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre VIANI

Il est très important que vous preniez Viani tous les jours comme indiqué par votre médecin, jusqu'à ce qu'il juge que votre état permet l'arrêt du traitement. N'arrêtez pas de prendre Viani subitement car cela peut entraîner une réapparition des symptômes d'asthme ou peut avoir quelques conséquences d'ordre surrénalien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Viani est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets. Afin de prévenir l'apparition d'effets indésirables, votre médecin devra s'assurer que vous utilisez la dose la plus faible possible contrôlant votre asthme. Les effets suivants ont été rapportés chez des personnes traitées par Viani.

Effets très fréquents : plus d'une personne sur 10 prenant ce médicament est susceptible d'avoir ces effets indésirables.

- Maux de tête, bien que cet effet indésirable diminue généralement à la poursuite du traitement.

Effets fréquents : entre 1 personne sur 10 et 1 sur 100 prenant ce médicament est susceptible d'avoir ces effets indésirables.

- Candidose de la bouche et de la gorge (plaques jaune-crème, douloureuses et irritées). Irritations de la langue, de la gorge et voix rauque. Vous rincer la bouche avec de l'eau et la cracher immédiatement après chaque prise peut permettre d'éviter ces effets. Votre médecin peut vous prescrire un traitement antifongique additionnel pour soigner la candidose.
- Tremblements et rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations). Cela est généralement sans gravité et diminue à la poursuite du traitement.
- Crampes musculaires.

Effets peu fréquents : entre 1 personne sur 100 et 1 sur 1000 prenant ce médicament est susceptible d'avoir ces effets indésirables.

- Eruptions cutanées à type d'urticaire.
- Accélération rapide du rythme cardiaque (tachycardie).

Effets très rares : moins d'1 personne sur 10,000 prenant ce médicament est susceptible d'avoir ces effets indésirables.

- Allergie avec démangeaison, gonflement au niveau du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge), difficulté à respirer, sifflement bronchique ou toux (bronchospasme). Si vous avez ces symptômes ou s'ils apparaissent subitement après avoir pris Viani, prévenez immédiatement votre médecin car vous êtes peut-être allergique à Viani.
- Viani peut affecter la production normale d'hormones stéroïdiennes par l'organisme, particulièrement si vous l'avez pris à des doses élevées et sur de longues périodes. Les effets sont : un ralentissement de la croissance de l'enfant et de l'adolescent, un amincissement de la trame osseuse, une cataracte (opacification du cristallin de l'oeil provoquant généralement une gêne visuelle), un glaucome (affection de l'oeil liée à une augmentation de la pression intraoculaire), une prise de poids, une augmentation de la pression artérielle et un arrondissement (aspect en forme de lune) du visage (Syndrome de Cushing).
- Irrégularité du rythme cardiaque (arythmies). Prévenez votre médecin, mais il n'y a pas lieu d'interrompre systématiquement votre traitement sauf si votre médecin vous l'indique.
- Augmentation du taux de sucre (glucose) dans votre sang (hyperglycémie). Si vous avez du diabète, des contrôles plus fréquents de votre taux de sucre dans le sang et un ajustement possible de votre traitement anti-diabétique peuvent être nécessaires.
- Anxiété, troubles du sommeil et modifications du comportement, tel qu'activité et irritabilité inhabituelles (principalement chez les enfants).
- Aggravation de la gêne respiratoire ou des sifflements bronchiques (bronchospasme) immédiatement après la prise de Viani.
- Douleurs et inflammations des articulations, douleurs musculaires.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER VIANI

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas + 30°C.

Ne pas utiliser Viani après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et sur la boîte.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient VIANI

- Les substances actives sont le xinafoate de salmétérol (50 microgrammes) et le propionate de fluticasone (100, 250 ou 500 microgrammes).
- L'autre constituant est le lactose monohydraté (contenant des protéines de lait).

Qu'est ce que VIANI et contenu de l'emballage extérieur

Les dispositifs sont conditionnés par boîte de :

1 x Diskus 28 doses

ou 1, 2, 3 ou 10 x Diskus contenant chacun 60 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
[Voir Annexe I – A compléter au niveau national]

Fabricant :
Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations),
Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, United Kingdom.
Tel: +44 (0)1920 463993
Fax: +44 (0)1920 864000

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Viani Diskus
Belgique	Viani Diskus
Finlande	Viani Diskus
France	Viani Diskus
Allemagne	Viani Diskus
Irlande	Viani Diskus
Italie	Aliflus Diskus
Luxembourg	Viani Diskus
Portugal	Veraspir Diskus
Espagne	Brisair Diskus
Suède	Viani Diskus
Royaume-Uni	Viani Accuhaler

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MM/AAAA}.

[A compléter au niveau national]

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de {Nom de l'état membre/Agence}.