Qvar Autohaler

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Qvar 50 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Qvar 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Qvar Autohaler 50 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Qvar Autohaler 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

dipropionate de béclométasone

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres..
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE QVAR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER QVAR ?
3. COMMENT UTILISER QVAR ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER QVAR ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE QVAR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qvar est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de 5 ans et plus.

- Qvar 50 et Qvar 100 sont des solutions pour inhalation en flacons pressurisés. Ils permettent l'inhalation du produit par pression sur la cartouche.
- Qvar Autohaler 50 et Qvar Autohaler 100 sont également des solutions pour inhalation en flacons pressurisés, la libération de la dose à inhaler se fait automatiquement quand le patient aspire dans l'embout buccal.
- Une présentation de Qvar 50 ou de Qvar 100 contient 200 doses.
- Qvar 50 et Qvar 100 contiennent du dipropionate de béclométasone, un glucocorticostéroïde, qui exerce une action anti-inflammatoire sur la surface des poumons.
- Qvar 50 et Qvar 100 sont indiqués comme traitement anti-inflammatoire pour la prévention de l'asthme chronique.

L'aérosol extra-fin de dipropionate de béclométasone pénètre profondément dans vos poumons pour y traiter l'inflammation induite par l'asthme. Ce médicament facilite la respiration en inhibant l'oedème (gonflement) et l'irritation présents dans les petites voies respiratoires.
Il a pour effet également de diminuer le nombre de crises d'asthme et les symptômes tels que difficulté respiratoire, respiration sifflante et sensation d'oppression dans la poitrine. Ce genre de médicament est un traitement de base de l'asthme et doit donc être pris régulièrement, chaque jour, même si, par moment, votre asthme ne vous incommode pas.

Ce médicament ne supprimera pas l'oppression s'il se produit une crise d'étouffement ou de respiration sifflante. A ce moment, vous devrez prendre un autre type de flacon pressurisé qui dilatera vos voies respiratoires pendant la crise. Ce type de flacon pressurisé peut être associé en toute sécurité à votre flacon pressurisé Qvar, que vous devrez continuer à utiliser même si vous éprouvez une sensation d'oppression ou si votre respiration reste sifflante.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER QVAR ?

N'utilisez jamais Qvar

- si vous êtes allergique au dipropionate de béclométasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Qvar.

Enfants
Qvar est indiqué chez les enfants âgés de 5 ans et plus.

Qvar est un traitement de fond de l'asthme, il ne convient pas pour soulager les crises d'asthme.

Avant d'utiliser votre flacon pressurisé, vous devez signaler à votre médecin:

- si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez l'être sous peu (voir rubrique « Grossesse et allaitement »);
- si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse et allaitement »);
- si vous souffrez de tuberculose, de varicelle, de rougeole ou de toute autre maladie car la substance active de Qvar (le dipropionate de béclométasone) peut diminuer votre système immunitaire.

Votre médecin décidera alors si vous pouvez continuer ou non à utiliser ce médicament dans ces circonstances particulières.

- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Qvar ».
- Comme pour d'autres traitements par inhalation, un bronchospasme paradoxal avec sifflement peut apparaître immédiatement après l'application. Une intervention urgente avec un aérosol contenant un bronchodilatateur de courte durée d'action est généralement recommandée. Le traitement au Qvar devrait être arrêté immédiatement et un traitement prophylactique alternatif installé.
- Si vous devez réduire votre traitement de corticostéroïdes par voie orale pour le remplacer par un traitement par voie d'inhalation suivez correctement le schéma instauré par votre médecin.
- Il serait bon dans ce cas de porter sur vous une carte indiquant que vous suivez un traitement antiasthmatique à base de corticostéroïdes oraux et par voie inhalation.
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Qvar
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des

médicaments obtenus sans prescription.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Qvar et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH: ritonavir, cobicistat).

En effet, certains médicaments peuvent augmenter la teneur en dipropionate de béclométasone (la substance active de Qvar) dans le sang: par exemple: des produits contre les champignons contenant de l'itraconazole, certains médicaments antiviraux (le ritonavir et le nelfinavir), des immunosuppresseurs contenant de la ciclosporine, des contraceptifs contenant l'éthinylestradiol et des antibiotiques contenant de la troléandromycine.

Qvar avec des aliments et boissons
Jusqu'à présent, on n'a signalé aucun problème lorsque Qvar est utilisé en même temps que des aliments.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En ce qui concerne la prise de Qvar durant la grossesse et l'allaitement, on ne dispose pas d'expérience suffisante chez l'être humain jusqu'à présent.

Le risque de retard de croissance et d'effets néfastes pour l'enfant à naître ne peut être exclu lors d'un traitement prolongé par des corticostéroïdes (tels que le dipropionate de béclométasone contenu dans le Qvar) pendant la grossesse. Votre médecin jugera de la nécessité d'un traitement par Qvar pour votre asthme.

De faibles quantités de corticostéroïdes passent dans le lait maternel. Aucun effet néfaste n'a été rapporté chez les nourrissons à ce jour. Par mesure de précaution, vous devez néanmoins éviter d'allaiter dans les 4 heures suivant l'inhalation, en cas de traitement par dipropionate de béclométasone à fortes doses.

Il n'existe pas de données disponibles sur la fertilité chez l'être humain. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une certaine diminution de la fertilité, mais ne survenant qu'à de fortes doses.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sans objet.

Qvar contient de l'éthanol
Ce médicament contient 4,74 mg d'alcool (éthanol) par bouffée. La quantité en bouffée de ce médicament équivaut à moins de 0,12 ml de bière ou 0,05 ml de vin.
La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. COMMENT UTILISER QVAR ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Utilisation de votre flacon pressurisé:
Votre flacon pressurisé Qvar a un autre goût et induit une autre sensation lors de l'inhalation que les aérosols-doseurs contenant des CFC que vous avez éventuellement utilisés auparavant. Votre flacon pressurisé Qvar est disponible en deux dosages et votre médecin a choisi pour vous celui qui vous convient le mieux.
Il est très important que vous utilisez votre médicament comme votre médecin vous l'a expliqué.

Qvar est un aérosol extra-fin dont les particules sont si petites qu'elles arrivent en plus grand nombre dans vos poumons à chaque dose. Dès lors, votre médecin vous prescrira vraisemblablement une dose de Qvar plus faible que celle de votre flacon pressurisé précédent de dipropionate de béclométasone contenant des CFC.

Vous trouverez ci-dessous les instructions concernant le nombre habituel d'inhalations à prendre:

Pour les patients ne recevant pas de corticostéroïdes

Qvar 50 :

Adultes et patients âgés
La dose habituelle pour le traitement de l'asthme léger à modéré est d'une inhalation deux fois par jour. Cette dose peut aller jusqu'à quatre inhalations deux fois par jour.

Pour des formes d'asthme plus graves, la dose habituelle peut être augmentée jusqu'à huit inhalations deux fois par jour. Votre médecin peut vous prescrire jusqu'à un maximum de seize inhalations par jour.

Utilisation chez les enfants (5 ans et plus)
La dose habituelle pour l'asthme léger est d'une inhalation deux fois par jour. Pour des formes d'asthme plus graves, cette dose peut être augmentée à deux inhalations deux fois par jour.
Votre médecin peut vous prescrire jusqu'à un maximum de quatre inhalations par jour.

Qvar 100 :

Adultes et patients âgés
La dose habituelle pour le traitement de l'asthme léger à modéré est d'une inhalation deux fois par jour. Cette dose peut aller jusqu'à deux inhalations deux fois par jour.

Pour des formes d'asthme plus graves, la dose habituelle peut être augmentée jusqu'à quatre inhalations deux fois par jour. Votre médecin peut vous prescrire jusqu'à un maximum de huit inhalations par jour.

Utilisation chez les enfants (5 ans et plus)
Qvar 100 est utilisé pour traiter des formes d'asthme plus graves chez les enfants. La dose est d'une inhalation deux fois par jour.

Pour les patients recevant des corticostéroïdes

Si vous avez pris des corticostéroïdes par voie orale pendant de longues périodes et /ou à forte dose et que votre médecin décide de remplacer votre traitement oral par un traitement par inhalation vous devrez suivre correctement ses instructions pour réduire la dose orale. Votre organisme s'adaptera progressivement à la nouvelle situation.

Recommandations générales

Si vous considérez que votre traitement habituel n'est pas efficace ou si vous pensez que vous avez besoin de plus d'inhalations que le nombre maximum d'inhalations recommandées par jour, consultez votre médecin. Si, par erreur, vous avez pris plus d'inhalations que ce que l'on vous a recommandé, dites-le également à votre médecin.

Demandez une nouvelle prescription à votre médecin avant que cet flacon pressurisé ne soit vide.

Durée du traitement
Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Qvar. N'arrêtez pas prématurément votre traitement car les symptômes de l'asthme pourraient réapparaître.

Si vous avez utilisé plus de Qvar que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Qvar, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Il est important que vous preniez la dose mentionnée sur l'étiquette du pharmacien ou comme conseillé par votre médecin. Vous ne devez pas augmenter ou diminuer votre dose sans avis médical.

Si vous oubliez d'utiliser Qvar
Si, à un moment donné, vous avez oublié d'utiliser votre flacon pressurisé, prenez simplement le nombre recommandé d'inhalations dès que vous y repensez, et ensuite, continuez à prendre régulièrement les inhalations suivantes.

Si vous arrêtez d'utiliser Qvar
Vous devez utiliser votre flacon pressurisé régulièrement, même lorsque vous vous sentez bien. Vous ne pouvez pas non plus interrompre votre traitement sauf si votre médecin vous y autorise.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets secondaires importants à surveiller

Comme pour d'autres traitements par inhalation, un bronchospasme paradoxal avec sifflement peut apparaître immédiatement après l'application. Une intervention urgente avec un aérosol contenant un bronchodilatateur de courte durée d'action est généralement recommandée. Le traitement au Qvar devrait être arrêté immédiatement et être remplacé par un traitement prophylactique alternatif.

Comme pour d'autres produits contenant du dipropionate de béclométasone, la possibilité d'une hypersensibilité, y compris rash, urticaire, prurit, érythème, ainsi qu'oedème des yeux, de la face, des lèvres et de la gorge ne peut être exclue. Ces symptômes peuvent être des signes d'un angio-oedème et ils nécessitent de contacter de toute urgence votre médecin.

ATTENTION: si vous avez des difficultés (sifflements) de respiration ou une oppression de la poitrine immédiatement après une application de l'aérosol Qvar, arrêtez les inhalations. Utilisez votre traitement broncho-dilatateur habituel pour vous aider à respirer et contactez immédiatement votre médecin

Les effets secondaires suivants ont été également observés :

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- vision floue

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- insuffisance surrénale
- troubles du sommeil

- dépression ou sentiment d'inquiétude
- impatience
- nervosité
- surexcitation
- agressivité
- irritabilité
- anxiété
- psychose
- changement de comportement chez l'enfant
- agitation et augmentation de l'activité psychomotrice. Ces effets se produisent plus particulièrement chez l'enfant
- maux de tête
- vertiges
- tremblements
- troubles du goût
- glaucome
- augmentation de la pression intra-occulaire
- cataracte
- voix rauque
- pharyngite
- toux
- augmentation des symptômes de l'asthme
- nausées
- urticaire
- rougeurs
- purpura
- retard de croissance (chez l'enfant)

Il est utile de rincer la bouche après l'emploi du flacon pressurisé afin de réduire le risque de candidose et de raucité.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement

- **en Belgique** via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be
- **au Luxembourg** via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER QVAR ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière directe du soleil et de la chaleur.
Ne pas congeler.
Le flacon est pressurisé. Ne pas le percer, ni le brûler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "EXP:" La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Qvar

- La substance active est le dipropionate de béclométasone:

Qvar 50 et Qvar Autohaler 50 délivrent 1 mg/ml ce qui correspond à 50 microgrammes par inhalation.
Qvar 100 et Qvar Autohaler 100 délivrent 2 mg/ml ce qui correspond à 100 microgrammes par inhalation.

- Les autres composants sont l'éthanol et le norflurane, un gaz propulseur (voir rubrique 2 « Qvar contient de l'éthanol »).

50mcg 200 doses :
Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés.
Chaque inhalateur contient 13,14 g de norflurane (HFA-134a) correspondant à 0,01879 tonne équivalent CO_2 (potentiel de réchauffement global (PRG) = 1430).

100mcg 200 doses :
Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés.
Chaque inhalateur contient 13,13 g de norflurane (HFA-134a) correspondant à 0,01878 tonne équivalent CO_2 (potentiel de réchauffement global (PRG) = 1430).

Aspect de Qvar et contenu de l'emballage extérieur
Qvar:
Flacon pressurisé en aluminium de 200 doses, scellé par une valve doseuse. Embout buccal en plastique.
Qvar Autohaler:
Flacon pressurisé en aluminium de 200 doses, scellé par une valve doseuse et placé dans l'Autohaler.

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:
Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Fabricant:
Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland, Unit 27/35 IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Irlande

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché:
En Belgique
Qvar 50 microgrammes: BE214882
Qvar Autohaler 50 microgrammes: BE214916
Qvar 100 microgrammes: BE214907
Qvar Autohaler 100 microgrammes: BE214925

Au Luxembourg
Qvar 50 microgrammes: 2011071191
Qvar Autohaler 50 microgrammes: 2011071193
Qvar 100 microgrammes: 2011071192
Qvar Autohaler 100 microgrammes: 2011071194

Mode de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.

INFORMATION GENERALE POUR LE BON USAGE

Qvar

Avant l'emploi:
Si votre flacon pressurisé est nouveau ou si vous ne l'avez pas utilisé pendant deux semaines ou plus, vous devez le tester avant l'emploi. Pour cela, retirez le capuchon, insérez correctement le flacon dans l'embout buccal en plastique et pulvérisez deux fois en l'air.

Mode d'emploi:

1. Retirez le capuchon de l'embout buccal (Fig. 1).

2. Tenez le flacon pressurisé verticalement, expirez à fond, placez immédiatement l'embout buccal dans la bouche et refermez bien les lèvres autour de l'embout (Fig. 2-3).

3. Commencez à inspirer lentement par la bouche et enfoncez bien le flacon dans l'embout buccal comme le montre l'illustration. Cela libère une inhalation. Il est important que vous continuiez à inspirer après que l'inhalation a été libérée par l'appareil (Fig. 3).

4. Retenez votre respiration pendant 10 secondes (Fig. 4) et expirez ensuite lentement.

Si votre médecin vous a prescrit plus d'une dose, répétez les étapes 2 à 4.

Après emploi, replacez le capuchon sur l'embout buccal.

Certains patients éprouveront une difficulté à enfoncer le flacon pressurisé au bon moment, c'est-à-dire immédiatement après le début de l'inhalation. Dans ce cas, Qvar flacon pressurisé + une chambre d'inhalation (spacer) peuvent aider à résoudre ce problème. Qvar a été spécifiquement testé avec la chambre AeroChamber. Si vous utilisez la chambre AeroChamber, veuillez suivre les instructions qui l'accompagnent. Votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien peuvent vous donner des conseils supplémentaires concernant l'utilisation de la chambre AeroChamber. Comme alternative, votre médecin peut souhaiter vous prescrire Qvar Autohaler qui libère automatiquement une bouffée de médicament quand vous inspirez.

Comment savoir que le flacon pressurisé Qvar est vide?

Lorsque le flacon est totalement vide, vous entendez et vous sentez qu'il ne sort plus rien de l'embout buccal.

Instructions pour le nettoyage de Qvar

Pour une hygiène normale, l'embout buccal de votre inhalateur doit être nettoyé chaque semaine avec un mouchoir en papier ou un tissu propre et sec.
AUCUNE PIECE DE VOTRE INHALATEUR NE PEUT ETRE LAVEE OU PLONGEE DANS L'EAU.

Qvar Autohaler

Avant l'emploi:

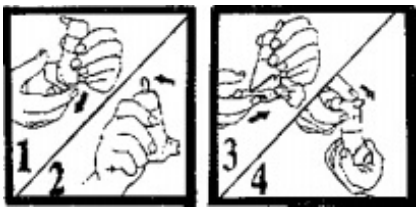
S'il s'agit d'un nouvel appareil ou si vous ne l'avez pas utilisé pendant deux semaines ou plus, vous devez tout d'abord le tester avant l'emploi en pulvérisant deux doses en l'air de la façon suivante:

1. Enlevez le capuchon de l'embout buccal en appuyant vers le bas sur la languette située à la face postérieure (Fig. 1).

2. Dirigez l'ouverture de l'embout buccal de telle sorte que le médicament libéré le soit simplement dans l'air environnant et non vers vous. Tenez l'appareil droit et repoussez vers le haut le levier qui se trouve au-dessus du dispositif (Fig. 2).

3. Pour libérer une dose, appuyez dans le sens de la flèche sur le petit disque qui se trouve sous l'appareil (Fig. 3).

4. Pour libérer une seconde dose, vous devez d'abord ramener à l'horizontale le levier situé au-dessus de l'appareil (Fig. 4) et répéter les étapes 2 et 3. Après avoir libéré la seconde dose, ramenez à nouveau le levier à l'horizontale, ce qui vous permettra alors de prendre une inhalation normale.



REMARQUE IMPORTANTE:

N'UTILISEZ JAMAIS LE PETIT DISQUE SITUE EN DESSOUS DE L'APPAREIL POUR INHALER VOTRE MEDICAMENT. VOTRE AUTOHALER LIBERERA AUTOMATIQUEMENT UNE DOSE LORSQUE VOUS COMMENCEREZ A INSPIRER A TRAVERS L'EMBOUT BUCCAL.

Vous trouverez ci-dessous les instructions pour prendre une dose de médicament avec votre Qvar Autohaler.

1. Retirez le capuchon de l'embout buccal en tirant vers le bas la languette située à l'arrière (Fig. 1).

2. Tenez votre Autohaler bien droit, comme sur la figure. Placez le levier situé au-dessus de l'appareil en position verticale. Continuez à maintenir votre appareil bien vertical de telle sorte que votre main ne bloque pas les fentes d'admission situées sous l'appareil (indiquées par la lettre X à la Fig. 2).

3. Expirez à fond, puis placez l'embout buccal dans la bouche et refermez bien les lèvres autour de l'embout (Fig. 3-4).

4. Inspirez lentement et profondément à travers l'embout buccal. N'arrêtez pas d'inspirer lorsque vous entendez un léger déclic et lorsque vous sentez l'inhalation dans votre bouche, parce qu'il est important que vous continuiez à inspirer après la libération de la dose (Fig. 4).

5. Retenez votre respiration pendant 10 secondes (Fig. 5), puis expirez lentement.

Ensuite, ramenez le levier en position horizontale, et ce, après chaque dose.
Si votre médecin vous a prescrit plus d'une dose, répétez les étapes 2 à 5. Après emploi, replacez le capuchon sur l'embout buccal (Fig. 6).

Comment savoir que votre Qvar Autohaler est vide?

Lorsque l'appareil est totalement vide, vous sentez et vous entendez qu'il ne sort plus rien de l'embout buccal.

Pour nettoyer votre Autohaler:

Remarque importante: N'introduisez pas de chiffon ni de tampon d'ouate dans l'Autohaler parce que cela pourrait endommager les éléments qui en assurent le fonctionnement.
Ne démontez pas l'Autohaler.

1 / 10