

## Notice : information pour le patient

Relvar Ellipta 92 microgrammes /22 microgrammes poudre pour inhalation, pré-dosée  
Relvar Ellipta 184 microgrammes /22 microgrammes poudre pour inhalation, pré-dosée  
fluticasone furoate/vilanterol

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier.
- Contenu de cette notice Qu'est-ce que Relvar Ellipta et dans quel cas est-il utilisé ?

Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand être particulièrement prudent ?

1. Comment utiliser ce médicament ?
2. Effets indésirables possibles
3. Comment conserver ce médicament ?
4. Contenu de l'emballage et autres informations
5. Instructions pas à pas pour l'utilisation
6. 1. Qu'est-ce que Relvar Ellipta et dans quel cas est-il utilisé ?  
Instructions étape par étape pour l'utilisation

### 1. Qu'est-ce que Relvar Ellipta et dans quel cas est-il utilisé?

Relvar Ellipta contient deux substances actives : le furoate de fluticasone et le vilantérol. Il existe deux dosages différents de Relvar Ellipta disponibles : furoate de fluticasone 92 microgrammes/vilantérol 22 microgrammes et furoate de fluticasone 184 microgrammes/vilantérol 22 microgrammes.

Le dosage de 92/22 microgrammes est utilisé pour le traitement régulier de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) chez les adultes et l'asthme chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.

Le dosage de 184/22 microgrammes est utilisé pour le traitement de l'asthme chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans. Le dosage de 184/22 microgrammes n'est pas approuvé pour le traitement de la MPOC.

Relvar Ellipta doit être utilisé chaque jour et pas seulement lorsque vous avez des problèmes respiratoires ou d'autres symptômes de la MPOC et de l'asthme. Il ne doit pas être utilisé pour soulager une crise soudaine de difficulté respiratoire ou de respiration sifflante. Si vous avez une telle crise, vous devez utiliser un inhalateur à action rapide (comme le salbutamol). Si vous n'avez pas d'inhalateur à action rapide, contactez votre médecin.

Le furoate de fluticasone appartient à un groupe de médicaments appelés corticostéroïdes, ou stéroïdes en abrégé. Les corticostéroïdes réduisent l'inflammation. Ils diminuent le gonflement et l'irritation des petites voies respiratoires dans les poumons, réduisant ainsi progressivement les problèmes respiratoires. Les corticostéroïdes aident aussi à prévenir les crises d'asthme et l'aggravation de la MPOC.

Le vilantérol appartient à un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs à longue durée d'action. Il relaxe les muscles des petites voies respiratoires dans les poumons. Cela aide à ouvrir les voies respiratoires, permettant à l'air de circuler plus facilement dans et hors des poumons. Lorsqu'il est utilisé régulièrement, il aide à maintenir les petites voies respiratoires ouvertes.

Lorsque vous utilisez régulièrement ces deux substances actives ensemble, elles aident à mieux contrôler vos problèmes respiratoires que si vous utilisez l'une ou l'autre séparément. médicaments.

L'asthme est une maladie pulmonaire grave et de longue durée où les muscles autour des petites voies respiratoires se resserrent (bronchoconstriction) et deviennent enflés et irrités (inflammation). Les symptômes apparaissent de temps en temps et comprennent notamment un essoufflement, une respiration sifflante, une sensation d'oppression thoracique et une toux. Il a été démontré que Relvar Ellipta réduit les exacerbations et les symptômes de l'asthme.

La maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) est une maladie pulmonaire grave et de longue durée où les voies respiratoires deviennent enflammées et épaissies. Les symptômes incluent notamment un essoufflement, une toux, une sensation d'inconfort dans la poitrine et l'expectoration de mucus. Il a été démontré que Relvar Ellipta réduit les exacerbations des symptômes de la MPOC.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.
- Si vous pensez que ce qui précède s'applique à vous, n'utilisez pas Relvar Ellipta avant d'en avoir parlé avec votre médecin.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament :

- si vous avez une maladie du foie, car vous pourriez avoir un risque accru d'effets secondaires. Si vous avez une si vous avez une maladie du foie modérée ou sévère, votre médecin limitera votre dose à la force inférieure de Relvar Ellipta (une fois par jour 92/22 microgrammes)
- si vous avez des problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle
- si vous avez la tuberculose pulmonaire (TBC) ou d'autres infections persistantes ou non traitées infections
- si on vous a déjà dit que vous avez du diabète ou un taux de sucre dans le sang élevé
- si vous avez des problèmes de thyroïde
- si vous avez de faibles niveaux de potassium dans votre sang
- si vous avez des troubles de la vision ou d'autres troubles visuels

Parlez à votre médecin avant d'utiliser ce médicament si vous pensez qu'un des points ci-dessus vous concerne.

Pendant que vous utilisez Relvar Ellipta

Difficultés respiratoires immédiates

Si vous ressentez une oppression, une toux, une respiration sifflante ou un essoufflement immédiatement après l'utilisation de votre inhalateur Relvar Ellipta :

arrêtez d'utiliser ce médicament et demandez immédiatement une assistance médicale, car vous pourriez avoir une affection grave appelée bronchospasme paradoxal.

- contactez votre médecin si vous avez une vision floue ou d'autres problèmes de vue
- contactez votre médecin si vous avez plus soif, devez uriner fréquemment ou êtes inexplicablement fatigué (signes d'un taux de sucre dans le sang élevé)

Infection pulmonaire

Si vous utilisez ce médicament pour la BPCO, vous pourriez courir un risque accru de développer une infection des poumons appelée pneumonie. Voir rubrique 4 pour des informations sur les symptômes auxquels vous devez faire attention lorsque vous utilisez ce médicament. Informez votre médecin dès que possible si vous développez l'un de ces symptômes.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 12 ans pour le traitement de l'asthme, ou aux enfants et adolescents jusqu'à 18 ans pour le traitement de la BPCO.

Utilisez-vous d'autres médicaments?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Relvar Ellipta, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un avenir proche? Informez-en alors votre médecin ou pharmacien. Consultez également votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas sûr de ce que contient votre médicament. Certains médicaments peuvent affecter le fonctionnement de ce médicament ou augmenter le risque

d'effets secondaires. Il s'agit de: médicaments appelés bêtabloquants, comme le métoprolol, utilisés pour le traitement de l'hypertension

- ou d'un problème cardiaque kétoconazole, utilisé pour le traitement des infections fongiques
- ritonavir ou cobicistat, utilisés pour le traitement des infections à VIH
- agonistes bêta2-adrénergiques à longue durée d'action, comme le salmétérol
- Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez l'un de ces médicaments. Il se peut que votre médecin souhaite

vous surveiller attentivement si vous utilisez l'un de ces médicaments, car ils peuvent augmenter les effets secondaires de vous souhaitez vérifier attentivement si vous utilisez l'un de ces médicaments, car ils peuvent augmenter les effets secondaires de Relvar Ellipta peuvent aggraver.

### Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament. N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous a dit que vous pouvez l'utiliser.

On ne sait pas si les substances de ce médicament sont excrétées dans le lait maternel. Si vous allaitez, contactez votre médecin avant d'utiliser Relvar Ellipta. N'utilisez pas ce médicament si vous allaitez, sauf si votre médecin vous a dit que vous pouvez l'utiliser.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a probablement pas d'effet sur votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Relvar Ellipta contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant d'utiliser

ce médicament. 3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez un doute sur la bonne

utilisation ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien. Asthme

La posologie recommandée pour le traitement de l'asthme est une inhalation (92 microgrammes de furoate de fluticasone et

22 microgrammes de vilantérol) une fois par jour, chaque jour à la même heure. 22 microgrammes de vilantérol) une fois par jour, chaque jour à la même heure.

Si vous avez un asthme sévère, votre médecin peut décider que vous devez prendre une inhalation de l'inhalateur avec la force plus élevée (184 microgrammes de furoate de fluticasone et 22 microgrammes de vilantérol). Cette dose doit également être prise une fois par jour et chaque jour à la même heure.

#### BPCO

La posologie recommandée pour le traitement de la BPCO est une inhalation (92 microgrammes de furoate de fluticasone et 22 microgrammes de vilantérol) une fois par jour, chaque jour à la même heure.

La force plus élevée de Relvar Ellipta (184 microgrammes de furoate de fluticasone et 22 microgrammes de vilantérol) n'est pas adaptée au traitement de la BPCO.

Relvar Ellipta est pour inhalation orale.

Utilisez Relvar Ellipta chaque jour à la même heure car il est efficace pendant 24 heures.

Il est très important que vous utilisiez ce médicament chaque jour, comme votre médecin vous l'a indiqué. Cela vous aidera à rester sans symptômes jour et nuit.

Relvar Ellipta ne doit pas être utilisé pour soulager une crise soudaine de dyspnée ou de respiration sifflante. Si vous avez une telle crise, vous devez utiliser un inhalateur à action rapide (comme le salbutamol).

Contactez votre médecin si vous devenez essoufflé plus souvent que d'habitude ou si vous avez plus souvent une respiration sifflante, ou si vous utilisez votre inhalateur à action rapide plus que d'habitude.

Comment utiliser Relvar Ellipta ?

Voir les 'Instructions étape par étape pour l'utilisation' après la rubrique 6 de cette notice pour l'information complète. Relvar Ellipta est pour inhalation orale. Vous n'avez pas besoin de préparer l'inhalateur Relvar Ellipta d'une manière spéciale pour préparer, même lorsque vous utilisez l'inhalateur pour la première fois.

Si vos symptômes ne s'améliorent pas

Si vos symptômes (essoufflement, respiration sifflante, toux) ne s'améliorent pas ou s'aggravent, ou si vous devez utiliser de plus en plus souvent l'inhalateur à action rapide : contactez votre médecin dès que possible.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous utilisez accidentellement plus de Relvar Ellipta que prescrit par votre médecin, contactez votre médecin ou pharmacien. Montrez-lui si possible l'inhalateur, l'emballage ou cette notice.

Vous pourriez remarquer que votre cœur bat plus vite que d'habitude, que vous vous sentez tremblant ou que vous avez mal à la tête. Il est particulièrement important de demander conseil à votre médecin ou pharmacien si vous avez utilisé plus que prescrit pendant une période prolongée. Des doses plus élevées de Relvar Ellipta peuvent en effet réduire la quantité d'hormones stéroïdes produites naturellement par votre corps.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

N'inhalez pas de dose double pour compenser une dose oubliée. Prenez simplement votre dose suivante à l'heure habituelle.

Si votre respiration devient sifflante, si vous êtes essoufflé ou si vous avez d'autres symptômes d'une crise d'asthme, utilisez votre inhalateur à action rapide (par exemple, salbutamol) et consultez ensuite un médecin.

Ne cessez pas d'utiliser Relvar Ellipta sans avis

Utilisez ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le recommande. Il n'est efficace que tant que vous l'utilisez. Ne cessez pas d'utiliser ce médicament sauf si votre médecin vous le conseille, même si vous vous sentez mieux.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier.

#### 4. Effets indésirables possibles

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

##### Réactions allergiques

Les réactions allergiques sont rares (elles surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1 000 utilisateurs).

ce médicament et informez immédiatement votre médecin. éruption cutanée (urticaire) ou rougeur

- gonflement, parfois du visage ou de la bouche (œdème de Quincke)
- difficulté respiratoire sévère, toux ou difficulté à respirer
- sensation soudaine de faiblesse ou étourdissement (cela peut entraîner un évanouissement ou une perte de conscience).
- Difficultés respiratoires immédiates

Les difficultés respiratoires immédiates après l'utilisation de Relvar Ellipta sont rares.

Si votre respiration s'aggrave ou si vous avez plus de difficultés à respirer immédiatement après avoir utilisé

ce médicament, arrêtez de l'utiliser et demandez immédiatement une assistance médicale.  
Pneumonie (infection pulmonaire) (effet indésirable fréquent, survient chez moins de 1 utilisateur sur 10)

Informez votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant l'utilisation de Relvar

Informez votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant l'utilisation de Relvar Ellipta – cela peut être des symptômes d'une infection pulmonaire :

- fièvre ou frissons
- augmentation de la production de mucus, changement de couleur du mucus
- toux plus fréquente ou plus de difficultés respiratoires.

Autres effets secondaires :

Effets secondaires très fréquents

Ils surviennent chez plus de 1 utilisateur sur 10 :

- maux de tête
- rhume.

Effets secondaires fréquents

Ils surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10 :

- plaques douloureuses et surélevées dans la bouche ou la gorge causées par une infection fongique (candidose). Se rincer la bouche avec de l'eau immédiatement après l'utilisation de Relvar Ellipta peut aider à prévenir le développement de cet effet secondaire.
- inflammation des poumons (bronchite)
- infection des sinus ou de la gorge
- grippe (influenza)
- douleur et irritation à l'arrière de la bouche et de la gorge
- inflammation des sinus
- nez qui démange, nez qui coule ou nez bouché
- toux
- troubles de la voix
- affaiblissement des os, entraînant des fractures osseuses
- douleur à l'estomac
- douleur au dos
- température élevée (fièvre)
- douleur articulaire
- spasmes musculaires.

Effets secondaires parfois observés

Ceux-ci surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100 :

- rythme cardiaque irrégulier
- vision floue
- augmentation de la glycémie (hyperglycémie).

Effets secondaires rarement observés

Ceux-ci surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1 000 :

- rythme cardiaque accéléré (tachycardie)
- conscience des battements du cœur (palpitations)
- tremblements
- anxiété.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de déclaration mentionné à l'annexe V. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

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

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte, le récipient et l'inhalateur après EXP. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conservez l'inhalateur dans le récipient fermé pour le protéger de l'humidité et ne le sortez qu'immédiatement avant la première utilisation. Une fois le récipient ouvert, l'inhalateur peut être utilisé pendant un maximum de 6 semaines, à compter du jour où le récipient a été ouvert. Inscrivez la date à laquelle l'inhalateur doit être jeté sur l'étiquette de l'inhalateur dans l'espace prévu à cet effet. La date doit être notée immédiatement dès que l'inhalateur est retiré du récipient.

Conserver à une température inférieure à 25°C.

Si l'inhalateur est conservé au réfrigérateur, laissez-le revenir à température ambiante pendant au moins une heure avant utilisation. Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien

ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors éliminés de manière responsable. ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Ils sont alors éliminés de manière responsable détruits et ne pénètrent pas dans l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

- Les substances actives de ce médicament sont le furoate de fluticasone et le vilantérol.
- Pour la dose de 92/22 mcg : chaque inhalation délivre une dose (la dose qui sort de l'embout buccal) de 92 microgrammes de furoate de fluticasone et 22 microgrammes de vilantérol (sous forme de trifénatate).
- Pour la dose de 184/22 mcg : chaque inhalation délivre une dose (la dose qui sort de l'embout buccal) de 184 microgrammes de furoate de fluticasone et 22 microgrammes de vilantérol (sous forme de trifénatate).
- Les autres substances de ce médicament sont le lactose monohydraté (voir rubrique 2 sous 'Relvar Ellipta contient du lactose') et le stéarate de magnésium.

À quoi ressemble Relvar Ellipta et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Relvar Ellipta est une poudre pour inhalation, pré-dosée.

L'inhalateur Ellipta est composé d'un inhalateur gris clair avec un capuchon protecteur jaune de l'embout buccal et un compteur de doses. Il est emballé dans un récipient en feuille laminée avec une fermeture en feuille pelable. Le récipient contient un sachet de dessiccant pour réduire l'humidité dans l'emballage. Jetez le dessiccant lorsque vous avez ouvert la fermeture du récipient – le dessiccant ne doit pas être ingéré ou inhalé. L'inhalateur n'a pas besoin d'être conservé dans le récipient en feuille laminée une fois ouvert.

Relvar Ellipta est disponible en emballages de 1 inhalateur avec 14 ou 30 doses (stock pour 14 ou 30 jours) et en emballages multiples de 90 (3 inhalateurs de 30) doses (stock pour 90 jours). Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlande  
D24 YK11

Fabricant

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle No.2  
23 Rue Lavoisier  
27000 Evreux  
France

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en <{MM/AAAA}>.

Autres sources d'information

Plus d'informations sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

Instructions étape par étape pour l'utilisation

Qu'est-ce que l'inhalateur Ellipta ?

La première fois que vous utilisez Relvar Ellipta, vous n'avez pas besoin de vérifier s'il fonctionne correctement et vous n'avez pas besoin de le préparer d'une manière spéciale pour l'utilisation. Vous devez simplement suivre ces instructions étape par étape.

La boîte de votre inhalateur Relvar Ellipta contient

Feuille de protection du récipient

Boîte

Inhalateur

Cette notice

Dessicant

Récipient

L'inhalateur est emballé dans un récipient. N'ouvrez pas le récipient avant d'inhaler une dose de votre médicament. Lorsque vous êtes prêt à utiliser votre inhalateur, retirez la feuille de protection du récipient pour l'ouvrir. Le récipient contient un sachet de dessicant pour réduire l'humidité. Jetez ce sachet de dessicant – il ne doit pas être ouvert, mangé ou inhalé.

Dessicant

Lorsque vous sortez l'inhalateur du récipient, il est en position 'fermée'. N'ouvrez pas l'inhalateur avant d'être prêt à inhaler une dose du médicament. Dès que le récipient est ouvert, inscrivez la 'Jeter le' date sur l'étiquette de l'inhalateur dans l'espace prévu à cet effet. La 'Jeter le' date est 6 semaines après la date à laquelle le boîtier a été ouvert. À partir de cette date, vous ne devez plus utiliser l'inhalateur. Le boîtier peut être jeté après ouverture.

Si l'inhalateur est conservé au réfrigérateur, laissez l'inhalateur revenir à température ambiante pendant au moins une heure avant de l'utiliser.

Les instructions d'utilisation de l'inhalateur Ellipta ci-dessous s'appliquent à la fois à l'inhalateur Ellipta avec 30 doses (réserve pour 30 jours) et à l'inhalateur Ellipta avec 14 doses (réserve pour 14 jours).

1. Lisez ceci avant de commencer

Si vous ouvrez ou fermez le capuchon protecteur sans inhaler le médicament, la dose est perdue. La dose perdue est retenue en toute sécurité dans l'inhalateur, mais n'est plus disponible. Il n'est pas possible de prendre accidentellement un médicament supplémentaire ou une double dose lors d'une inhalation.

## 2. Préparer une dose

Attendez d'être prêt à inhaler votre dose avant d'ouvrir le capuchon protecteur. Ne secouez pas l'inhalateur.

- Faites glisser le capuchon protecteur vers le bas jusqu'à ce que vous entendiez un 'clic'.

Votre médicament peut maintenant être inhalé.  
Le compteur de doses diminue de 1 pour confirmer cela.

- Si le compteur de doses ne diminue pas lorsque vous entendez le 'clic', l'inhalateur ne délivrera pas de médicament.  
Retournez l'inhalateur à votre pharmacien pour obtenir des conseils.

## 3. Inhaler le médicament

- Expirez aussi profondément que possible tout en tenant l'inhalateur éloigné de votre bouche. N'expirez pas dans l'inhalateur.
- Placez l'embout buccal entre vos lèvres et fermez vos lèvres fermement autour de celui-ci. Ne bloquez pas l'ouverture d'air avec vos doigts.
- Inspirez une fois, longuement, régulièrement et profondément. Retenez votre souffle aussi longtemps que possible (au moins 3-4 secondes).
- Retirez l'inhalateur de votre bouche.
- Expirez lentement et doucement.

Il est possible que vous ne goûtiez ou ne ressentiez pas le médicament, même si vous utilisez l'inhalateur correctement. utilisé.

## 4. Fermez l'inhalateur et rincez votre bouche

- Faites glisser le capuchon de protection aussi haut que possible pour couvrir l'embout buccal.
- Rincez votre bouche avec de l'eau après avoir utilisé l'inhalateur et ne l'avalez pas. Cela réduit la probabilité d'avoir une bouche ou une gorge douloureuse comme effet secondaire. Cela réduit la probabilité que vous ayez des douleurs à la bouche ou à la gorge comme effet secondaire.