

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr ANORO ELLIPTA

uméclidinium et vilantérol en poudre sèche pour inhalation orale

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ANORO ELLIPTA** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**ANORO ELLIPTA**.

Mises en garde et précautions importantes

DÉCÈS LIÉS À L'ASTHME

ANORO ELLIPTA doit être employé pour traiter la MPOC uniquement.

ANORO ELLIPTA ne doit pas être utilisé pour traiter l'asthme.

Les bêta₂-agonistes à longue durée d'action (BALA) peuvent accroître le risque de décès liés à l'asthme. Au cours d'une étude de grande envergure ayant porté sur cette maladie, les chercheurs ont constaté que les décès imputables à des problèmes d'asthme avaient été plus nombreux chez les patients qui avaient utilisé un autre BALA (en l'occurrence, du salmétérol) que chez ceux qui n'avaient pas pris ce type de médicament. Cette observation pourrait aussi s'appliquer à ANORO ELLIPTA.

Pour quoi utilise-t-on ANORO ELLIPTA?

ANORO ELLIPTA est utilisé chez les adultes une fois par jour dans le cadre d'un traitement d'entretien prolongé. Il peut faciliter la respiration des personnes qui ont de la difficulté à respirer (qui sont essouffées) à cause d'une maladie des poumons appelée *maladie pulmonaire obstructive chronique* ou *MPOC*, y compris la bronchite chronique et l'emphysème.

Si vous fumez, il est important de renoncer au tabac pour aider à atténuer les symptômes de votre MPOC et peut-être prolonger votre espérance de vie.

Comment ANORO ELLIPTA agit-il?

ANORO ELLIPTA contient deux ingrédients médicinaux :

- l'uméclidinium, un antagoniste muscarinique à longue durée d'action (AMLA);
- le vilantérol, un bêta-agoniste à longue durée d'action (BALA).

Les deux ingrédients appartiennent à une classe de médicaments appelée *bronchodilatateurs*. Les bronchodilatateurs aident à ouvrir les voies respiratoires et à entraîner le relâchement des muscles des voies respiratoires. Cela permet à une plus grande quantité d'air d'entrer et de sortir des poumons. Cela

fait en sorte que les personnes atteintes de MPOC peuvent respirer plus facilement, et cela aide à prévenir l'essoufflement et la respiration sifflante.

À l'heure actuelle, aucun traitement ne permet de guérir la MPOC, mais ANORO ELLIPTA aide à maîtriser la maladie. Il est donc important que vous continuiez à l'utiliser avec régularité, même si vous vous sentez bien.

Quels sont les ingrédients d'ANORO ELLIPTA?

Ingrédients médicinaux : uméclidinium (sous forme de bromure) et vilantérol (sous forme de trifénate).

Ingrédients non médicinaux : lactose monohydraté (qui renferme des protéines du lait) et stéarate de magnésium.

ANORO ELLIPTA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Poudre sèche inhalée par la bouche au moyen de l'inhalateur ELLIPTA. Chaque dose contient 62,5 microgrammes (μg) d'uméclidinium (sous forme de bromure) et 25 μg de vilantérol (sous forme de trifénate).

Ne pas utiliser ANORO ELLIPTA :

- si vous êtes allergique à l'uméclidinium, au vilantérol ou à l'un des ingrédients non médicinaux contenu dans ANORO ELLIPTA (voir **Quels sont les ingrédients d'ANORO ELLIPTA?**);
- pour soulager des symptômes de MPOC soudains et sévères, comme un essoufflement ou une respiration sifflante survenant brusquement. Ayez toujours un inhalateur de secours à portée de main pour traiter des symptômes soudains (« exacerbations »). Si vous n'avez pas d'inhalateur de secours, demandez à votre professionnel de la santé de vous en prescrire un;
- pour le traitement de l'asthme;
- si vous avez une allergie sévère aux protéines du lait puisqu'ANORO ELLIPTA contient du lactose.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ANORO ELLIPTA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez des problèmes cardiaques, comme :
 - une maladie cardiaque;
 - des battements rapides ou irréguliers ou tout problème lié à la façon dont votre cœur bat;
 - une affection appelée *allongement de l'intervalle QT*;
- faites de l'hypertension artérielle;
- avez des problèmes oculaires comme une pression accrue dans les yeux, ou glaucome;
- avez des problèmes avec votre prostate ou votre vessie ou des difficultés à uriner;
- faites du diabète;
- avez déjà eu des convulsions;
- avez des troubles de la glande thyroïde;
- avez un faible taux de potassium dans le sang;
- prenez des médicaments semblables pour votre maladie pulmonaire;
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Informez votre professionnel de la santé si vous devenez

enceinte pendant le traitement par ANORO ELLIPTA. Votre professionnel de la santé soupèsera les bienfaits escomptés pour vous et les risques pour le fœtus;

- allaitez. On ignore si ANORO ELLIPTA peut passer dans le lait maternel.

Autres mises en garde :

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Évitez de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines si vous avez des effets secondaires comme un mal de tête, des étourdissements ou une vision trouble.

Exacerbations de la MPOC :

ANORO ELLIPTA ne doit pas être utilisé pour soulager une exacerbation de MPOC. En cas d'une telle crise, il faut absolument que vous utilisiez votre inhalateur de secours (un bronchodilatateur à courte durée d'action, tel le salbutamol). Les inhalateurs de secours ne devraient être utilisés que comme médicament de secours lorsque vous prenez ANORO ELLIPTA. Votre professionnel de la santé vous indiquera comment arrêter l'utilisation **régulière** de ces inhalateurs lorsque vous commencerez à utiliser ANORO ELLIPTA.

Si vous présentez l'un des symptômes suivants, discutez avec votre professionnel de la santé immédiatement. Ils peuvent indiquer une exacerbation de MPOC ou une aggravation de votre état :

- intensification inhabituelle de l'essoufflement, de la toux, de la respiration sifflante ou de la fatigue;
- production inhabituelle de mucus de par sa couleur, sa quantité ou sa consistance;
- sensation de serrement à la poitrine ou symptômes du rhume;
- nécessité d'utiliser votre inhalateur de secours plus souvent que d'habitude;
- efficacité moindre de votre inhalateur de secours pour soulager vos symptômes.

Surveillance et épreuves de laboratoire :

ANORO ELLIPTA peut entraîner des anomalies des résultats des épreuves de laboratoire telles qu'un faible taux de potassium dans le sang et un taux élevé de sucre dans le sang. Votre professionnel de la santé décidera à quels moments vous subirez des analyses sanguines et il en interprétera les résultats.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec ANORO ELLIPTA :

- d'autres médicaments contenant un BALA ou un AMLA, tels que l'ipratropium, le tiotropium, le glycopyrronium et l'acéclidinium;
- les bêtabloquants employés pour traiter l'hypertension artérielle ou d'autres problèmes cardiaques, tels que le propranolol;
- des gouttes oculaires, comme le timolol, utilisé pour traiter le glaucome;
- les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, tels que le kétoconazole, l'itraconazole et le voriconazole;
- la clarithromycine, un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes;
- les médicaments utilisés pour le traitement de l'infection par le VIH, tels que le ritonavir,

l'indinavir, le lopinavir, le nelfinavir et le saquinavir;

- les médicaments utilisés pour le traitement de la dépression, tels que les antidépresseurs tricycliques et les inhibiteurs de la monoamine-oxydase;
- les médicaments qui diminuent la concentration de potassium dans le sang. Ces médicaments comprennent certains types de diurétiques (aussi appelés *pilules qui éliminent l'eau*), qui servent au traitement de l'hypertension artérielle et des problèmes cardiaques, et les corticostéroïdes oraux, comme la prednisone.

Comment prendre ANORO ELLIPTA :

Prenez ANORO ELLIPTA :

- en respectant toujours à la lettre les recommandations de votre professionnel de la santé. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé;
- une fois par jour seulement;
- à la même heure chaque jour;
- par inhalation par la bouche pour que le médicament se rende jusque dans vos poumons.

À moins d'avoir consulté votre professionnel de la santé avant, **ABSTENEZ-VOUS** :

- de cesser de prendre ANORO ELLIPTA (même si vous vous sentez mieux);
- de l'utiliser plus d'une fois par jour;
- d'augmenter la dose.

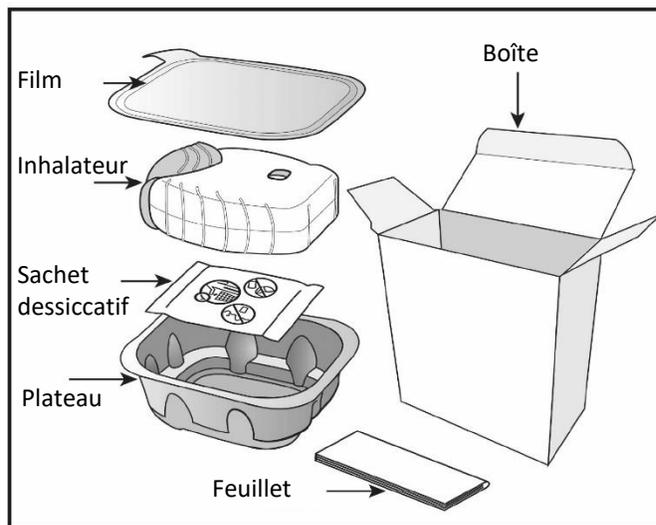
ANORO ELLIPTA a été prescrit pour vous et ne doit être donné à personne d'autre.

Dose habituelle :

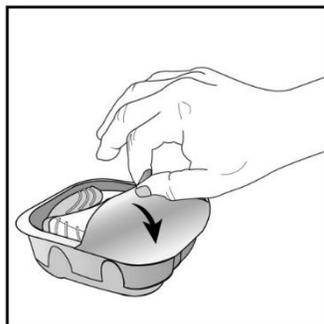
Une inhalation une fois par jour, par la bouche, préférablement au même moment tous les jours.

À propos de l'inhalateur d'ANORO ELLIPTA :

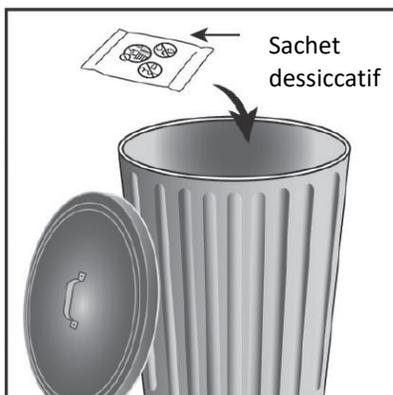
La boîte de l'inhalateur ELLIPTA contient :



L'inhalateur ELLIPTA en plastique est emballé dans un plateau recouvert d'un film d'aluminium pelable. **Ne retirez pas le film d'aluminium avant d'être prêt à utiliser l'inhalateur.** Retirez le film pour accéder au plateau.

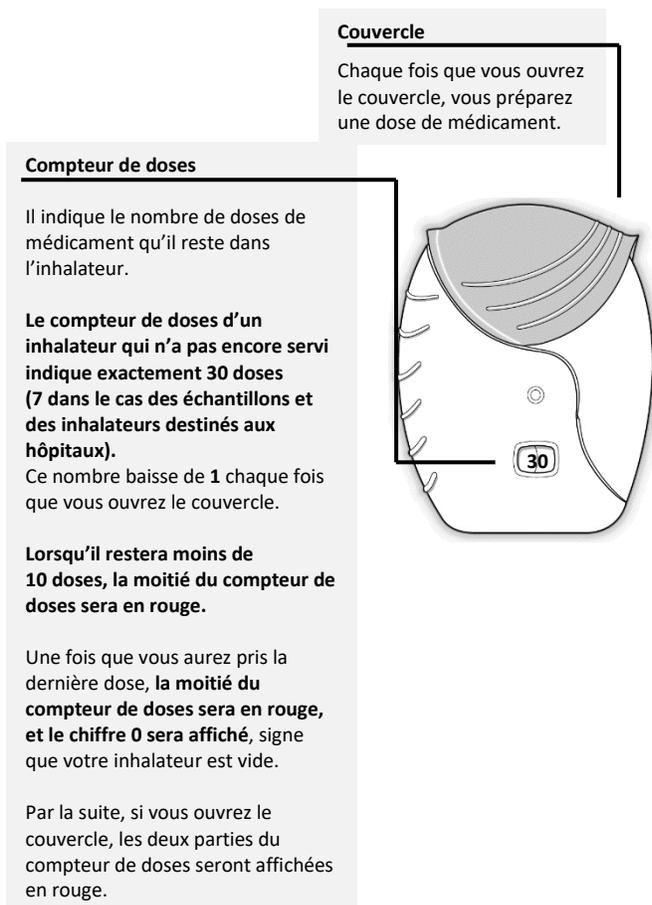


Vous trouverez dans le plateau un petit sachet contenant un agent dessiccant (desséchant) qui aide à empêcher l'humidité de s'y accumuler. **Gardez ce sachet hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie.** N'ouvrez pas le sachet dessiccant, ne le mangez pas ou n'inhalez pas son contenu; **jetez-le** après avoir enlevé le film qui recouvre le plateau. L'ingestion ou l'inhalation du contenu du sachet dessiccant est nocive.



L'inhalateur ELLIPTA est en position fermée lorsque vous le sortez du plateau. Inscrivez la date à laquelle il faut jeter l'inhalateur dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette de l'inhalateur (« Jeter le »), soit 6 semaines après la date d'ouverture du plateau.

L'inhalateur en plastique ELLIPTA est composé d'un boîtier gris pâle, d'un couvercle d'embout buccal rouge et d'un compteur de doses. Le couvercle dissimule l'embout buccal et l'évent qui ne se voient que lorsque le couvercle est ouvert. L'inhalateur ELLIPTA est prêt à l'emploi. Vous n'avez pas besoin de l'amorcer avant de l'utiliser pour la première fois.



IMPORTANT :

Si vous ouvrez et fermez le couvercle de l'inhalateur ELLIPTA sans inhaler le médicament, vous gaspillerez une dose. La dose en question restera à l'abri dans l'inhalateur, mais il sera impossible de l'inhaler. Il est impossible qu'avec une seule inhalation vous preniez trop de médicament ou une double dose de médicament par accident.

Ne tentez jamais de changer les chiffres du compteur de doses ni d'enlever ce dernier de l'inhalateur. Le compteur de doses ne peut être remis au chiffre de départ, et il est fixé à demeure sur l'inhalateur.

Comment utiliser ANORO ELLIPTA :

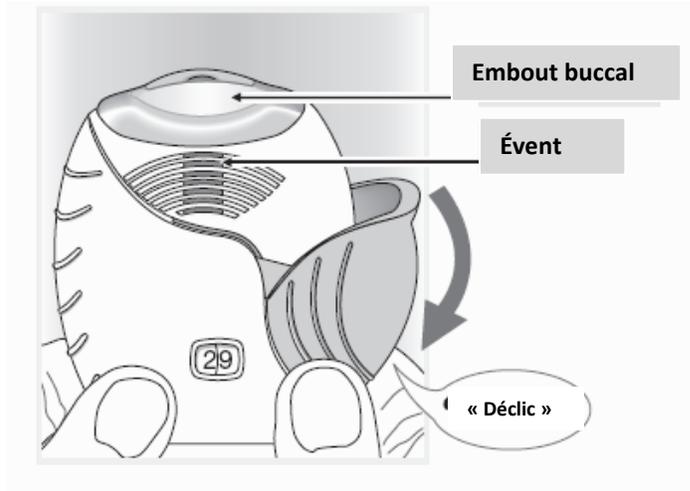
Veuillez suivre les étapes suivantes pour utiliser votre inhalateur ELLIPTA : **OUVRIR, INHALER et FERMER**. Le mode d'emploi fourni ci-après convient aussi bien aux inhalateurs ELLIPTA de 30 que de 7 doses.

Laissez le couvercle fermé tant que vous n'êtes pas prêt à prendre une dose. N'agitez l'inhalateur ELLIPTA à aucun moment durant ce processus; c'est inutile.

Installez-vous confortablement en position assise ou debout.

OUVRIR

1. Lorsque vous serez prêt, activez l'inhalateur en faisant glisser le couvercle rouge sur le côté jusqu'à ce que vous entendiez un déclic afin de préparer une dose.
2. Le nombre affiché à la fenêtre du compteur de doses diminuera alors de 1. *Il est peu probable que le nombre indiqué par le compteur ne diminue pas si vous avez bien entendu le déclic, mais si cela se produit, c'est peut-être que l'inhalateur n'a pas chargé le médicament. Vous devez alors rapporter l'inhalateur à votre pharmacien qui vous conseillera.*
3. Tenez l'inhalateur ELLIPTA loin de votre bouche et expirez profondément, mais pas au point où cela vous incommode. *N'expirez pas dans l'inhalateur.*



Vous êtes maintenant prêt à prendre une dose.

INHALER

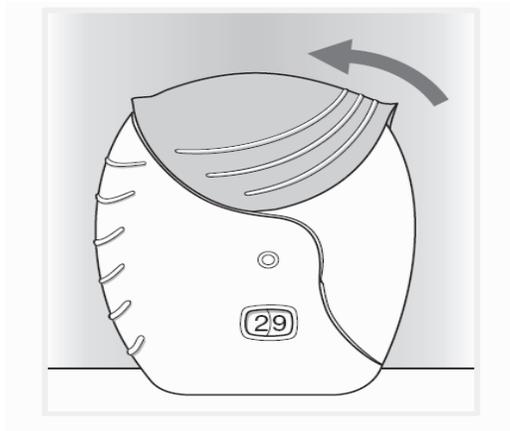
1. Placez l'embout buccal entre vos lèvres et refermez-les fermement autour de celui-ci. *Ne bloquez pas l'évent avec vos doigts.*



2. Prenez une longue inspiration bien profonde et régulière. Retenez votre respiration le plus longtemps possible (durant 3 ou 4 secondes au moins).

FERMER

1. Retirez l'inhalateur de votre bouche. Expirez lentement et doucement. Respirez normalement.
2. Après avoir inhalé le médicament, vous pouvez nettoyer l'embout buccal de l'inhalateur avec un papier-mouchoir propre et sec.
3. Fermez l'inhalateur en faisant glisser le couvercle complètement vers le haut pour qu'il couvre bien l'embout buccal.



Il est possible que vous ne goûtiez pas le médicament ou que vous ne le sentiez pas passer (c'est normal), même quand vous utilisez l'inhalateur correctement.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ANORO ELLIPTA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Si vous prenez une dose plus importante d'ANORO ELLIPTA que celle prescrite par votre professionnel de la santé par inadvertance, il se peut que vous ayez des tremblements, un mal de tête, la bouche sèche, une vision trouble ou l'impression que votre cœur bat plus vite que d'habitude. Si cela se produit, consultez votre professionnel de la santé sans tarder.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose, prenez la prochaine dose à l'heure habituelle le lendemain. Ne prenez pas une dose de médicament de plus pour compenser celle que vous avez oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ANORO ELLIPTA?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ANORO ELLIPTA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles sont les suivants :

- mal de gorge;
- toux;
- diarrhée, constipation, douleur à l'estomac;
- douleur dans les bras et les jambes, spasmes musculaires, douleur dans le cou, douleur dans le dos;
- mal de tête;
- sensation de pression ou douleur au niveau des joues et du front (pouvant être des signes d'une inflammation des sinus, appelée sinusite);

- sécheresse de la bouche, altération du goût;
- étourdissements, fatigue, malaise;
- articulations enflées et douloureuses;
- tremblements;
- nervosité, anxiété;
- difficulté à dormir (insomnie);
- nausées, vomissements;
- rhume;
- enrouement.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU COURANT			
Pneumonie (infection des poumons) : fièvre, frissons, augmentation de la production d'expectorations, changement de couleur du mucus, intensification de la toux ou aggravation des difficultés respiratoires (essoufflement, douleur à la poitrine)		✓	
Taux faible de potassium dans le sang : battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire ou spasmes, et sensation générale de malaise		✓	
Douleur à la poitrine			✓
Battements cardiaques rapides ou irréguliers		✓	
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, rougeur, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (œdème de Quincke), respiration devenant très sifflante, toux ou difficulté à avaler ou à respirer, sensation soudaine de faiblesse ou sensation de tête légère (pouvant mener à un collapsus ou à un évanouissement)			✓
RARE			
Pression artérielle basse ou élevée : mal de tête, tintement d'oreilles, sensation de tête légère, étourdissement, évanouissement		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Bronchospasme paradoxal (aggravation des symptômes liés à la respiration) : serrement dans la poitrine associé à une toux, à une respiration sifflante ou à un essoufflement, tout de suite après l'inhalation d'ANORO ELLIPTA			✓
Difficulté à uriner ou infection urinaire : difficulté à uriner et douleur en urinant, besoin fréquent d'uriner, jet d'urine faible ou écoulement goutte à goutte de l'urine		✓	
Problèmes oculaires : diminution de la vision, élévation ou aggravation de la pression dans les yeux (signes possibles de glaucome), douleur ou gêne oculaire, vision trouble, présence de halos ou d'arcs-en-ciel autour des objets, rougeur des yeux			✓
INCONNU			
Taux élevé de sucre dans le sang : émission d'urine fréquente, soif et faim		✓	
Palpitations cardiaques : sensation claire des battements du cœur		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- **Gardez le médicament hors de la vue et de la portée des enfants, car il peut être nocif pour eux.**
- **Conservez votre inhalateur dans un endroit frais et sec, à l'abri d'une source de chaleur directe ou des rayons du soleil.** Laissez-le fermé lorsque vous ne l'utilisez pas.
- Ne rangez pas ANORO ELLIPTA dans un endroit où la température dépasse 30 °C. Si vous conservez le médicament au réfrigérateur, **laissez l'inhalateur à la température ambiante pendant au moins 1 heure** avant de l'utiliser.
- Laissez-le dans son emballage d'origine afin de le protéger de l'humidité et ne retirez le film d'aluminium que lorsque vous êtes prêt à utiliser le médicament pour la première fois.
- Une fois le plateau ouvert :
 - Vous pouvez utiliser l'inhalateur pendant une période maximale de 6 semaines, à compter de la date d'ouverture du plateau.
 - Inscrivez la date à laquelle l'inhalateur doit être jeté dans l'espace prévu à cet effet sur l'inhalateur.
- Jetez ANORO ELLIPTA de manière sécuritaire quand le compteur de doses affiche « 0 » ou 6 semaines après avoir retiré le film recouvrant le plateau, selon la première éventualité. **ANORO ELLIPTA est périmé 6 semaines après que le film recouvrant le plateau a été retiré.**

Pour en savoir plus sur ANORO ELLIPTA :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.

Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.gsk.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-387-7374.

Le présent dépliant a été rédigé par GlaxoSmithKline Inc.

Dernière révision : 8 mars 2023

©2023 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.