

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr ARNUITY ELLIPTA

furoate de fluticasone en poudre sèche pour inhalation orale

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ARNUITY 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'ARNUITY ELLIPTA**.

Pour quoi utilise-t-on ARNUITY ELLIPTA?

ARNUITY ELLIPTA est utilisé chez les adultes et chez les enfants (âgés de 12 ans et plus) pour le traitement d'entretien prolongé de l'asthme.

Comment ARNUITY ELLIPTA agit-il?

ARNUITY ELLIPTA contient du furoate de fluticasone et appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom de « corticostéroïdes en inhalation ». Il réduit l'inflammation des voies respiratoires situées à l'intérieur des poumons, ce qui peut atténuer les problèmes respiratoires.

ARNUITY ELLIPTA ne permet pas de guérir l'asthme; il aide cependant à en prévenir et à en maîtriser les symptômes.

Quels sont les ingrédients d'ARNUITY ELLIPTA?

Ingrédient médicinal : furoate de fluticasone.

Ingrédient non médicinal : lactose monohydraté (qui renferme des protéines du lait).

ARNUITY ELLIPTA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Poudre sèche pour inhalation orale (administrée au moyen de l'inhalateur ELLIPTA) : 100 ou 200 microgrammes (mcg) de furoate de fluticasone dans chaque dose.

Ne pas utiliser ARNUITY ELLIPTA si :

- vous êtes allergique au furoate de fluticasone ou à l'un des autres ingrédients d'ARNUITY ELLIPTA;
 - vous avez une allergie sévère aux protéines du lait. ARNUITY ELLIPTA contient du lactose (protéines du lait);
 - vous avez une crise d'asthme soudaine. **ARNUITY ELLIPTA N'est PAS un médicament de secours en inhalation et il NE doit PAS être employé pour obtenir un soulagement rapide des symptômes pendant une crise d'asthme.** En cas de crise d'asthme soudaine, utilisez toujours un médicament de secours en inhalation, tel que le salbutamol.
-

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ARNUITY 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 de foie;
- vous avez ou présentez un plus grand risque d'avoir des os fragiles ou un faible contenu minéral osseux (ostéoporose), ce qui peut être le cas si :
 - vous êtes immobilisé pendant des périodes prolongées;
 - vous avez des antécédents familiaux d'ostéoporose;
 - vous êtes ménopausée;
 - vous faites usage du tabac;
 - vous avez une mauvaise alimentation;
 - vous êtes âgé;
 - vous prenez des médicaments susceptibles de réduire la masse osseuse (par exemple, des anticonvulsivants et des corticostéroïdes pris par voie orale) depuis longtemps;
- vous présentez des problèmes aux yeux (par exemple, glaucome, cataractes, vision trouble ou autres changements de la vision);
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. L'emploi d'ARNUITY ELLIPTA n'est habituellement pas recommandé durant la grossesse. Votre professionnel de la santé soupèsera les bienfaits escomptés du traitement pour vous et les risques qu'il pourrait comporter pour le fœtus;
- vous allaitez ou prévoyez le faire. On ignore si ARNUITY ELLIPTA passe dans le lait maternel;
- vous avez dû cesser de prendre un autre médicament pour soulager vos difficultés respiratoires parce que vous y étiez allergique ou parce qu'il vous causait des problèmes;
- vous prenez d'autres corticostéroïdes par voie orale ou par inhalation;
- vous n'avez jamais eu la varicelle ou la rougeole, ou n'avez jamais été vacciné contre ces maladies;
- vous avez ou avez déjà eu tout autre type d'infection virale, bactérienne, fongique ou parasitaire (par exemple, herpès oculaire, infections tuberculeuses, et muguet ou infection fongique [à levures] dans la bouche).

Autres mises en garde :

ARNUITY ELLIPTA ne soulage pas les symptômes soudains. Ayez toujours sous la main un inhalateur de secours pour traiter les symptômes qui apparaissent soudainement. Si vous n'avez pas de médicament de secours en inhalation, communiquez avec votre professionnel de la santé pour qu'il vous en prescrive un.

En cas d'apparition soudaine d'un essoufflement, d'une respiration sifflante ou de tout autre symptôme de crise d'asthme, vous devez utiliser un bronchodilatateur à action rapide et à courte durée d'action qui s'administre par inhalation (comme le salbutamol), et consulter un médecin.

Rougeole et varicelle : Pendant le traitement par ARNUITY ELLIPTA, vous devez éviter d'entrer en contact avec des personnes atteintes de la rougeole ou de la varicelle. Le cas échéant, informez-en votre professionnel de la santé immédiatement.

Problèmes aux yeux : Les médicaments comme ARNUITY ELLIPTA peuvent provoquer des problèmes aux yeux, tels que :

- des cataractes : opacité du cristallin, vision trouble et douleur aux yeux;
 - le glaucome : hausse de la pression à l'intérieur de l'œil, douleur oculaire. S'il n'est pas traité, le glaucome peut entraîner une perte permanente de la vue;
 - la chorioretinopathie séreuse centrale : vision trouble ou autres changements de la vision.
-

Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous présentez une vision trouble ou d'autres problèmes de la vision. Vous devriez subir un examen de la vue périodiquement.

Aggravation de l'asthme : Si vous présentez l'un des symptômes suivants, dites-le à votre professionnel de la santé immédiatement. Il peut s'agir de signes indiquant que votre asthme est peut-être en train de s'aggraver.

- Vous constatez un changement de vos symptômes, comme une augmentation de la fréquence de la toux, de la respiration sifflante ou du serrement de poitrine, ou une aggravation inhabituelle de l'essoufflement.
- Vous vous réveillez la nuit parce que votre respiration est sifflante ou à cause d'un serrement de poitrine ou d'un essoufflement.
- Vous prenez une quantité croissante de votre médicament de secours administré par inhalation.

Surveillance et examens : Votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé pendant votre traitement par ARNUITY ELLIPTA. Il pourrait vous faire passer des examens particuliers pour évaluer votre croissance (si vous êtes un enfant ou un adolescent), le fonctionnement de votre foie et l'état de vos os, de vos yeux et de votre vision.

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 ARNUITY ELLIPTA :

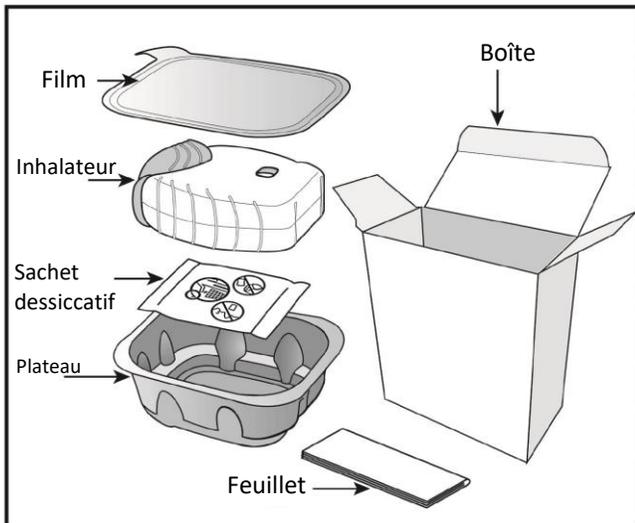
- les antifongiques, des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (par exemple, le kétoconazole, l'itraconazole et le voriconazole);
- les antirétroviraux, des médicaments utilisés pour traiter le VIH/SIDA (par exemple, le ritonavir, l'indinavir, le lopinavir, le nelfinavir et le saquinavir);
- les antibiotiques, des médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (par exemple, la clarithromycine, la télithromycine et la troléandomycine);
- le conivaptan, un médicament utilisé pour traiter les faibles taux de sodium;
- la néfazodone, un médicament utilisé pour traiter la dépression;
- tout autre corticostéroïde.

Comment prendre ARNUITY ELLIPTA :

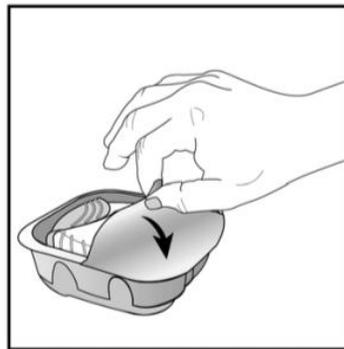
- Vous devez prendre ARNUITY ELLIPTA uniquement par inhalation orale.
- Prenez ARNUITY ELLIPTA en respectant à la lettre les recommandations de votre professionnel de la santé.
- Rincez-vous la bouche avec de l'eau après chaque inhalation pour réduire le risque d'infection. N'avalez PAS l'eau.
- Il est important que vous continuiez à prendre ARNUITY ELLIPTA régulièrement, même si vous ne présentez pas de symptômes.
- NE cessez PAS de prendre ARNUITY ELLIPTA sans consulter votre professionnel de la santé.

À propos de l'inhalateur d'ARNUIITY ELLIPTA :

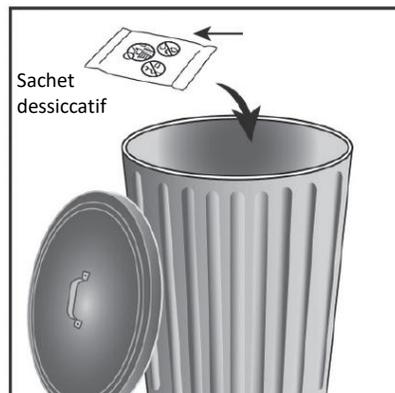
L'inhalateur ELLIPTA est le dispositif avec lequel votre médicament est administré. La boîte de l'inhalateur ELLIPTA contient :



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.

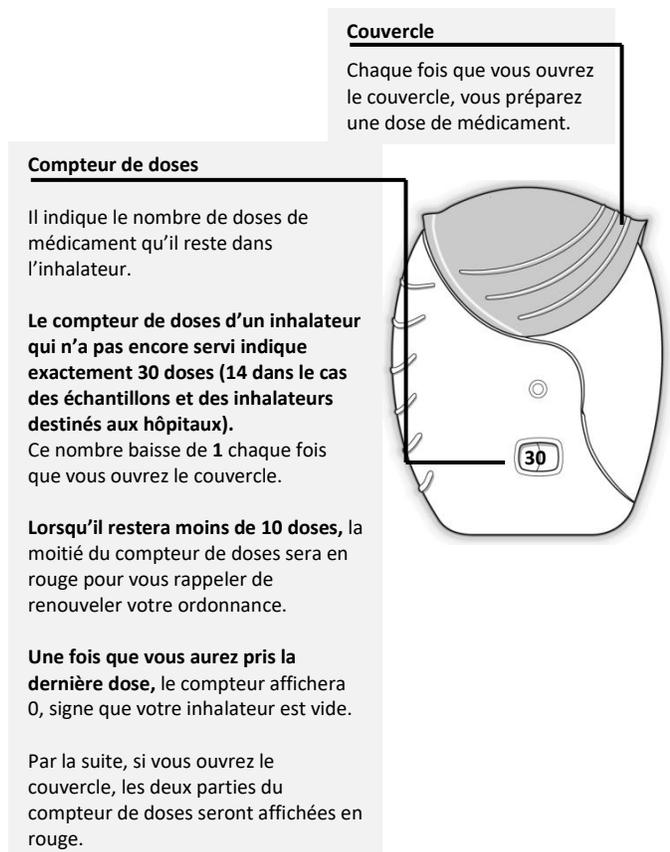


Vous trouverez dans le plateau un petit sachet contenant un agent dessiccatif (desséchant) qui aide à empêcher l'humidité de s'y accumuler. **Gardez ce sachet hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie.** N'ouvrez PAS le sachet dessiccatif, ne le mangez pas ou n'inhalez pas son contenu.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

Mode d'emploi d'ARNUITY ELLIPTA :

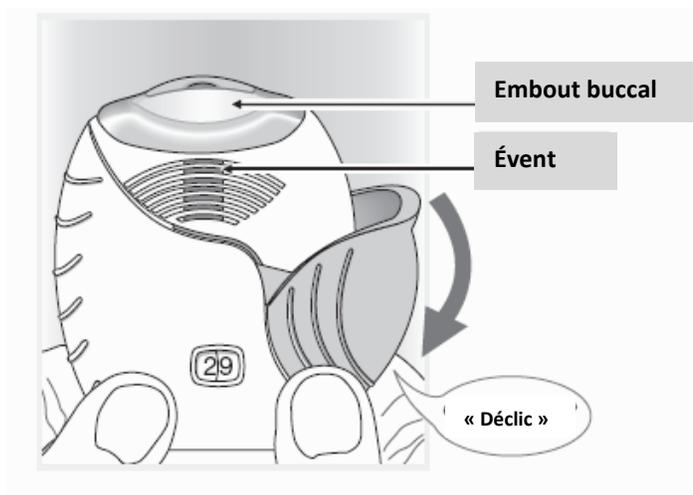
Veillez suivre les étapes suivantes pour utiliser votre inhalateur ELLIPTA : **OUVRIR, INHALER et FERMER**. Le mode d'emploi fourni ci-après convient aussi bien aux inhalateurs ELLIPTA de 30 que de 14 doses.

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 orange 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.*



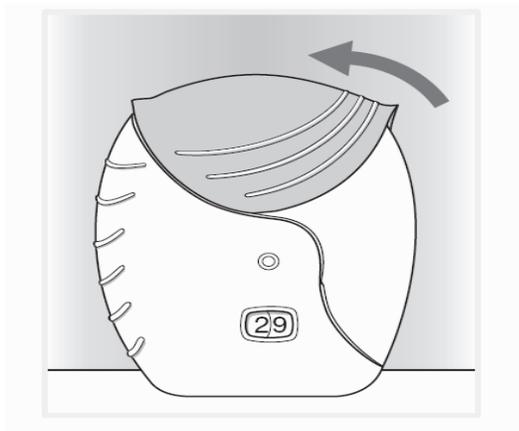
2. Prenez une longue inspiration bien profonde et régulière. Retenez votre respiration le plus longtemps possible (durant 3 ou 4 secondes au moins).

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.

4. Rincez votre bouche avec de l'eau. **N'avalez pas** l'eau.



Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé déterminera la dose d'ARNUITY ELLIPTA qui vous convient. Pour ce faire, il pourrait tenir compte de la gravité de votre asthme, de la présence de problèmes de foie, des autres médicaments que vous prenez ou traitements que vous suivez et de la façon dont vous répondez à ARNUITY ELLIPTA.

La dose habituelle d'ARNUITY ELLIPTA (100 ou 200 mcg) est d'une inhalation par la bouche une fois par jour, environ à la même heure chaque jour.

Si vous êtes atteint d'asthme sévère, votre professionnel de la santé pourrait décider de vous prescrire la dose plus élevée d'ARNUITY ELLIPTA (200 mcg).

Si vous avez des problèmes de foie, votre professionnel de la santé pourrait décider de vous prescrire la dose plus faible d'ARNUITY ELLIPTA (100 mcg).

NE dépassez **PAS** la dose recommandée et **NE** prenez **PAS** plus d'une dose par période de 24 heures.

Surdosage :

Si vous avez pris pendant une longue période une dose d'ARNUITY ELLIPTA plus élevée que celle qui vous a

été prescrite, demandez conseil immédiatement à votre professionnel de la santé.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ARNIVITY 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.

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 ARNIVITY ELLIPTA?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ARNIVITY 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 :

- infection ou inflammation du nez ou de la gorge;
- sensation de pression ou douleur au niveau des joues et du front (pouvant être des signes d'une inflammation des sinus appelée sinusite);
- douleur et irritation dans l'arrière-bouche et la gorge;
- maux de tête;
- maux de dos;
- toux;
- enrouement et altération de la voix;
- infection des voies respiratoires;
- douleur à l'estomac;
- diarrhée.

Si vous êtes fortement incommodé par l'un de ces effets secondaires, informez-en votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT			
Bronchite (inflammation des poumons).		✓	
Grippe : mal de gorge, fièvre, mal de tête, douleurs musculaires ou toux.		✓	
Muguet (infection à levures) : plaques blanches dans la bouche et sur la langue, mal de gorge.		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, rougeur, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (œdème de Quincke), respiration sifflante, toux, difficulté à avaler, difficulté à respirer ou sensation soudaine de faiblesse ou de tête légère (pouvant mener à un collapsus ou à un évanouissement).			✓
Exacerbations de l'asthme		✓	
Fractures osseuses ou ostéoporose (os amincis ou fragiles) : os fracturés, douleur soudaine à un endroit ou l'autre du corps (notamment au poignet, dans la colonne vertébrale ou à la hanche) ou maux de dos qui s'aggravent en position debout ou en marchant.		✓	
Cataractes : opacité du cristallin de l'œil, vision trouble, vision obscurcie ou douleur aux yeux.		✓	
Altération du fonctionnement des glandes surrénales : fatigue, faiblesse, nausées et vomissements, hypotension artérielle.		✓	
Glaucome : élévation ou aggravation de la pression dans les yeux, douleur oculaire, gêne oculaire, vision trouble, présence de halos ou d'arcs-en-ciel autour des objets, ou rougeur des yeux ou autour des yeux.		✓	

Pneumonie (infection des poumons) : fièvre, frissons, augmentation de la production de mucus, changement de couleur du mucus, intensification de la toux, aggravation des difficultés respiratoires, essoufflement ou douleur à la poitrine.		✓	
---	--	---	--

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 :

- Conservez ARNUITY ELLIPTA à une température égale ou inférieure à 25 °C. **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.
- Si vous conservez ARNUITY ELLIPTA 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.
- ARNUITY ELLIPTA **est périmé 6 semaines après que le film recouvrant le plateau a été retiré.** Après 6 semaines ou quand le compteur de doses affiche « 0 », selon la première éventualité, jetez ARNUITY ELLIPTA de manière sécuritaire. Après avoir ouvert le plateau, pour vous aider à vous rappeler quand jeter ARNUITY ELLIPTA, inscrivez la date à laquelle l'inhalateur doit être jeté dans l'espace prévu à cet effet sur l'inhalateur.

Gardez le médicament hors de la vue et de la portée des enfants, car il peut être nocif pour eux.

Pour en savoir plus sur ARNUITY 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 : 15 septembre 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.
