

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

#### **Pr**INCRUSE ELLIPTA

#### **uméclidinium en poudre sèche pour inhalation orale**

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

#### **Pour quoi utilise-t-on INCRUSE ELLIPTA?**

INCRUSE ELLIPTA s'administre 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 essoufflées) 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 INCRUSE ELLIPTA agit-il?**

INCRUSE ELLIPTA est un antagoniste muscarinique à longue durée d'action (AMLA).

INCRUSE ELLIPTA favorise l'ouverture et le relâchement des muscles des voies respiratoires, ce qui 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 INCRUSE ELLIPTA permet de 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'INCRUSE ELLIPTA?**

Ingrédients médicinaux : uméclidinium (sous forme de bromure)

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

#### **INCRUSE 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 µg d'uméclidinium (sous forme de bromure).

#### **Ne pas utiliser INCRUSE 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;
- si vous êtes allergique à l'uméclidinium ou à l'un des ingrédients non médicinaux d'INCRUSE ELLIPTA;
- si vous avez une allergie au lactose ou une allergie sévère aux protéines du lait puisqu'INCRUSE ELLIPTA contient du lactose.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre INCRUSE 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;
- vous avez des problèmes oculaires comme une pression accrue dans les yeux, ou glaucome;
- vous avez des problèmes avec votre prostate ou votre vessie ou des difficultés à uriner;
- vous avez des allergies à des aliments ou à des médicaments;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Informez votre professionnel de la santé si vous devenez enceinte pendant le traitement par INCRUSE ELLIPTA. 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. On ignore si INCRUSE ELLIPTA passe dans le lait maternel.

**Autres mises en garde :**

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

INCRUSE ELLIPTA peut causer des étourdissements ou une vision trouble. Faites preuve de prudence si vous conduisez et utilisez des machines tant que vous ne savez pas comment vous répondez à INCRUSE ELLIPTA.

**Exacerbations de la MPOC :**

INCRUSE 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 INCRUSE ELLIPTA. Votre professionnel de la santé vous indiquera comment arrêter l'utilisation régulière de ces inhalateurs lorsque vous commencerez à utiliser INCRUSE ELLIPTA. Si vous présentez l'un des symptômes suivants, avertissez-en 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 médicament de secours plus souvent que d'habitude.
- Efficacité moindre de votre médicament de secours pour soulager vos symptômes.

**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 INCRUSE ELLIPTA :**

- Autres médicaments contenant un antagoniste muscarinique à courte ou à longue durée d'action (p. ex., ipratropium, tiotropium, glycopyrronium, aclidinium).

**Comment prendre INCRUSE ELLIPTA :**

L'effet d'une dose d'INCRUSE ELLIPTA dure 24 heures complètes.

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

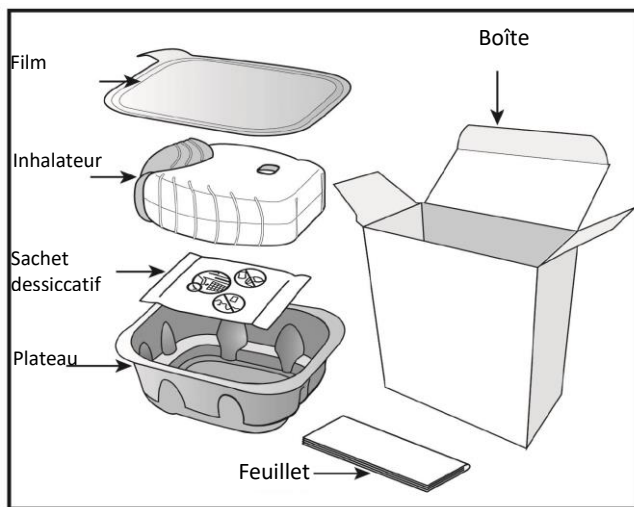
INCRUSE ELLIPTA a été prescrit uniquement pour vous; vous ne devez pas en donner à qui que ce soit d'autre.

#### Dose habituelle :

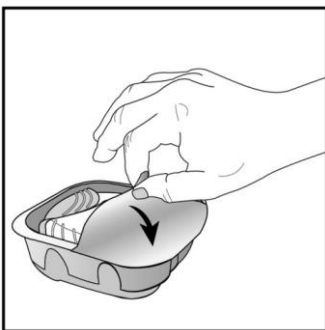
Une inhalation une fois par jour, par la bouche, préférablement au même moment à tous les jours.

#### À propos de l'inhalateur d'INCRUSE ELLIPTA :

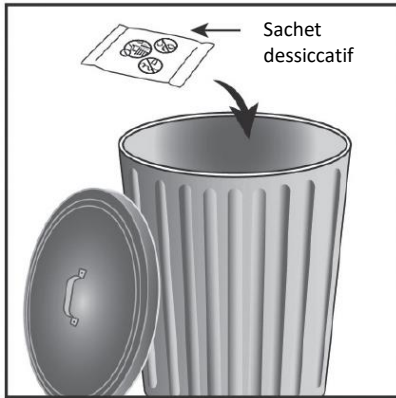
La boîte de l'inhalateur ELLIPTA contient :



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 dessiccantif (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 dessiccantif, ne le mangez pas ou n'inhalez pas son contenu et jetez-le** après avoir enlevé le film qui recouvre le plateau. L'ingestion ou l'inhalation du contenu du sachet dessiccantif 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 vert pâle 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.

#### Couvercle

Chaque fois que vous ouvrez le couvercle, vous préparez une dose de médicament.

#### Compteur de doses

Il indique le nombre de doses de médicament qu'il reste dans l'inhalateur.

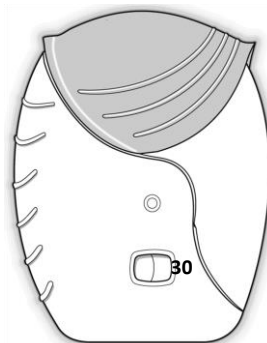
**Le compteur de doses d'un inhalateur qui n'a pas encore servi indique exactement 30 doses. (7 dans le cas des échantillons et des inhalateurs destinés aux hôpitaux).**

Ce nombre baisse de **1** chaque fois que vous ouvrez le couvercle.

**Lorsqu'il restera moins de 10 doses, la moitié du compteur de doses sera en rouge.**

Une fois que vous aurez pris la dernière dose, **la moitié du compteur de doses sera en rouge, et le chiffre 0 sera affiché**, signe que votre inhalateur est vide.

Par la suite, si vous ouvrez le couvercle, les deux parties du compteur de doses seront affichées en rouge.



### 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 INCRUSE ELLIPTA :

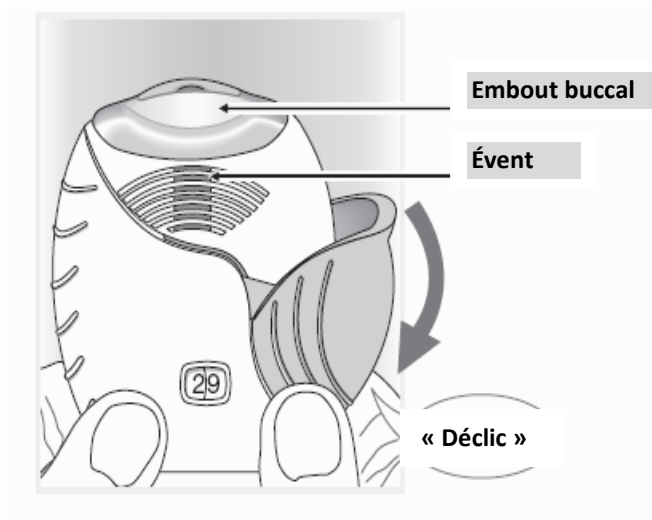
Veillez suivre les étapes suivantes pour utiliser votre inhalateur ELLIPTA : **OUVRIR, INHALER et FERMER**. Le mode d'emploi fourni ci-après convient aussi bien aux inhalateurs ELLIPTA de 30 que de 7 doses.

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 vert pâle 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.*

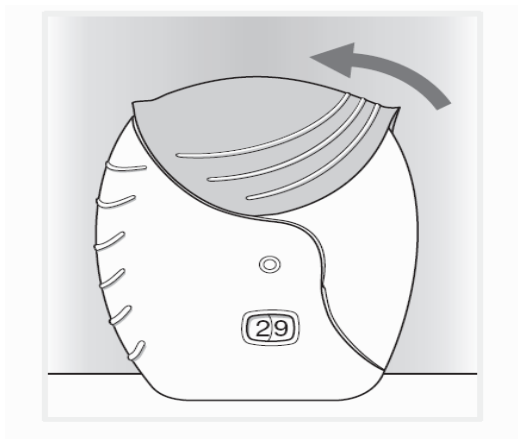


Pour que vous puissiez inhaler le médicament, vos lèvres doivent épouser la forme de l'embout buccal. Ne bloquez pas l'évent avec vos doigts.

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

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'INCRUSE 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 INCRUSE ELLIPTA?

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

- toux, enrouement;
- diarrhée, douleur à l'estomac;
- constipation;
- douleur dans les bras et les jambes, 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), écoulement nasal, mal de gorge, douleur dans la bouche et la gorge;
- sécheresse de la bouche, mal de dents, altération du goût;
- étourdissements;
- douleur articulaire, douleur musculaire;
- nausées;
- dépression;
- rhume;
- bleus.

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	
<b>COURANT</b>			
<b>Battements cardiaques rapides</b>		✓	
<b>PEU COURANT</b>			
<b>Pneumonie</b> (infection des poumons) : fièvre, frissons, augmentation de la production de mucus, changement de couleur du mucus, intensification de la toux ou aggravation des difficultés respiratoires (essoufflement, douleur à la poitrine)		✓	
<b>Battements cardiaques irréguliers</b>		✓	

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	
<b>Réaction allergique</b> : éruption cutanée, urticaire, rougeur, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, 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)			✓
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Problèmes oculaires</b> : 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, ou rougeur des yeux			✓
<b>Bronchospasme paradoxal</b> (aggravation des symptômes liés à la respiration) : serrement dans la poitrine associé à une toux ou un essoufflement, tout de suite après l'inhalation d'INCRUSE ELLIPTA			✓
<b>Difficulté à uriner ou infection urinaire</b> : difficulté à uriner et douleur en urinant, besoin fréquent d'uriner, jet d'urine faible ou écoulement goutte à goutte de l'urine		✓	

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 INCRUSE 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 INCRUSE 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. **INCRUSE ELLIPTA est périmé 6 semaines après que le film recouvrant le plateau a été retiré.**

## Pour en savoir plus sur INCRUSE 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](http://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 : 21 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.