

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PR TRELEGY ELLIPTA

furoate de fluticasone, uméclidinium et vilantérol en poudre sèche pour inhalation orale

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre TRELEGY 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 de TRELEGY ELLIPTA.

Pour quoi utilise-t-on TRELEGY ELLIPTA?

Maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) :

TRELEGY ELLIPTA à 100 mcg/62,5 mcg/25 mcg est utilisé chez les adultes pour le traitement prolongé d'une maladie des poumons appelée maladie pulmonaire obstructive chronique ou MPOC, qui englobe la bronchite chronique et l'emphysème. TRELEGY ELLIPTA à 100 mcg/62,5 mcg/25 mcg est employé chez les patients dont la maladie n'est pas traitée adéquatement par d'autres associations médicamenteuses (CSI-BALA ou AMLA-BALA).

TRELEGY ELLIPTA à 100 mcg/62,5 mcg/25 mcg est la seule teneur indiquée pour le traitement de la MPOC.

Les personnes atteintes de MPOC risquent aussi de présenter des « poussées », appelées exacerbations, durant lesquelles leurs symptômes s'aggravent. Si vous avez déjà eu des exacerbations, TRELEGY ELLIPTA à 100 mcg/62,5 mcg/25 mcg peut aider à soulager les symptômes lorsqu'ils apparaissent.

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.

Asthme :

TRELEGY ELLIPTA à 100 mcg/62,5 mcg/25 mcg et à 200 mcg/62,5 mcg/25 mcg) est utilisé pour le traitement prolongé de l'asthme chez les personnes âgées de 18 ans ou plus dont l'asthme n'est pas bien maîtrisé par la prise d'un bêta₂-agoniste à longue durée d'action (BALA) et d'une dose moyenne ou élevée d'un corticostéroïde en inhalation (CSI).

L'asthme survient lorsque les muscles qui entourent les petites ramifications des voies respiratoires se resserrent (bronchoconstriction) et deviennent enflés et irrités (inflammation). Les symptômes de l'asthme vont et viennent, et comprennent l'essoufflement, la respiration sifflante, la sensation de serrement à la poitrine et la toux.

TRELEGY ELLIPTA à 100 mcg/62,5 mcg/25 mcg et à 200 mcg/62,5 mcg/25 mcg sont les teneurs indiquées pour le traitement de l'asthme.

Comment TRELEGY ELLIPTA agit-il?

TRELEGY ELLIPTA contient 3 ingrédients actifs : le furoate de fluticasone, l'uméclidinium et le vilantérol.

- Le furoate de fluticasone est un corticostéroïde en inhalation (CSI). Il réduit l'inflammation des voies respiratoires situées à l'intérieur des poumons, ce qui peut atténuer les problèmes respiratoires en présence de MPOC et d'asthme, et aide à prévenir les exacerbations de la MPOC. Les corticostéroïdes contribuent également à prévenir les crises d'asthme.

- L'uméclidinium est un antagoniste muscarinique à longue durée d'action (AMLA) et le vilantérol est un bêta₂-agoniste à longue durée d'action (BALA). Ces 2 médicaments agissent ensemble pour favoriser l'ouverture et la relaxation des muscles des voies respiratoires, et faciliter le passage de l'air dans les poumons lors de l'inspiration et de l'expiration.

À l'heure actuelle, aucun traitement ne permet de guérir la MPOC ou l'asthme, mais TRELEGY ELLIPTA peut aider à en maîtriser les symptômes. Par conséquent, il est important que vous continuiez à prendre TRELEGY ELLIPTA avec régularité, même si vous vous sentez bien.

Quels sont les ingrédients de TRELEGY ELLIPTA?

Ingrédients médicinaux : furoate de fluticasone, uméclidinium (sous forme de bromure) et vilantérol (sous forme de trifénatate)

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

TRELEGY ELLIPTA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Poudre sèche inhalée par la bouche au moyen de l'inhalateur ELLIPTA. Chaque dose contient 100 ou 200 microgrammes (mcg) de furoate de fluticasone, 62,5 mcg d'uméclidinium et 25 mcg de vilantérol.

TRELEGY ELLIPTA est offert en 2 formats, permettant 14 ou 30 inhalations par inhalateur ELLIPTA.

Ne pas utiliser TRELEGY ELLIPTA :

- pour soulager des symptômes soudains et sévères de MPOC (essoufflement ou respiration sifflante survenant brusquement) ou d'asthme (essoufflement, respiration sifflante, sensation de serrement à la poitrine et toux). **TRELEGY ELLIPTA n'est pas un médicament de secours en inhalation et il ne doit pas être employé pour obtenir un soulagement rapide des symptômes de MPOC ou d'asthme.** En cas d'exacerbations soudaines de MPOC ou de crises d'asthme, il faut absolument que vous utilisiez un médicament de secours administré en inhalation. Gardez ce médicament de secours à portée de la main en tout temps;
- si vous êtes allergique au furoate de fluticasone, à l'uméclidinium, au vilantérol ou à l'un des ingrédients non médicinaux de ce produit;
- si vous avez une allergie au lactose ou une allergie sévère aux protéines du lait;
- si vous avez moins de 18 ans.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TRELEGY 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 une maladie du foie, car vous risquez davantage d'éprouver des effets secondaires. Si vous présentez une maladie du foie modérée ou sévère, votre professionnel de la santé limitera votre dose de TRELEGY ELLIPTA à 100 mcg/62,5 mcg/25 mcg, 1 fois par jour;
- avez des problèmes cardiaques, comme des battements de cœur rapides ou irréguliers ou une anomalie des signaux électriques du cœur appelée « allongement de l'intervalle QT »;
- faites de l'hypertension artérielle;
- avez des problèmes oculaires comme une pression accrue dans les yeux, un glaucome, des cataractes, une vision trouble ou d'autres changements de la vision;
- avez des problèmes avec votre prostate ou votre vessie ou des difficultés à uriner;
- avez déjà eu du muguet ou une infection à levures dans la bouche;
- avez déjà eu des convulsions;

- avez des problèmes ou une maladie de la glande thyroïde;
- êtes diabétique;
- avez déjà 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;
- prenez d'autres corticostéroïdes par voie orale ou par inhalation;
- avez un problème avec votre système immunitaire;
- êtes allergique à des aliments ou à des médicaments;
- avez un taux de potassium dans le sang qui est bas;
- avez déjà eu l'herpès oculaire ou des infections tuberculeuses, ou avez tout autre type d'infection virale, bactérienne, fongique (à levures) ou parasitaire;
- êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir. Votre professionnel de la santé soupèsera les bienfaits escomptés du traitement pour vous et les risques pour le fœtus;
- allaitez. On ignore si TRELEGY ELLIPTA peut passer dans le lait maternel.

Autres mises en garde :

Lorsque les BALA sont utilisés seuls, en l'absence d'un CSI, ils augmentent le risque d'hospitalisation et de décès attribuables à des problèmes d'asthme. TRELEGY ELLIPTA renferme à la fois un CSI et un BALA. Les études ont montré que lorsqu'un CSI et un BALA sont employés ensemble, il n'y a pas de risque significativement accru d'hospitalisations et de décès attribuables à des problèmes d'asthme.

TRELEGY 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.

Si vous ne prenez plus de corticostéroïdes par voie orale, vous devriez porter sur vous une carte d'avertissement indiquant que vous pourriez avoir besoin d'une corticothérapie d'appoint durant des périodes de stress ou pendant une exacerbation de votre MPOC ou de votre asthme.

Les personnes qui prennent des médicaments comme TRELEGY ELLIPTA pendant longtemps sont plus vulnérables :

- aux fractures osseuses;
- à la fragilité des os (ostéoporose; hausse du risque d'os fracturés).

Il faut donc être très prudent pour éviter le moindre accident, notamment les chutes. Votre professionnel de la santé pourrait évaluer votre densité minérale osseuse (DMO) avant que vous commenciez à prendre TRELEGY ELLIPTA et de façon périodique pendant le traitement.

Pendant le traitement par TRELEGY 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.

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

- des cataractes : opacification du cristallin, vision trouble et douleur oculaire;
- le glaucome : hausse de la pression à l'intérieur de l'œil, douleur oculaire, apparition de halos autour d'objets lumineux ou colorés, rougeur des yeux. 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 sans attendre si vous présentez des problèmes aux yeux ou de vision. Vous devriez subir un examen de la vue périodiquement.

Exacerbation de la MPOC :

Si vous présentez l'un des symptômes suivants, avertissez-en votre professionnel de la santé immédiatement. Ils peuvent indiquer une exacerbation de la 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

Pneumonie :

Les patients atteints de MPOC risquent davantage de faire une pneumonie (infection des poumons). Les médicaments comme TRELEGY ELLIPTA peuvent aussi augmenter le risque de pneumonie. Votre risque est encore plus élevé si vous fumez, si vous avez déjà eu une pneumonie ou si votre poids est insuffisant. Les symptômes de la pneumonie et ceux des exacerbations de la MPOC sont souvent similaires. Il est donc important de consulter votre professionnel de la santé immédiatement si vous pensez que vous avez une infection, puisque la moindre infection pulmonaire doit être traitée sans attendre. Votre professionnel de la santé pourrait également vous recommander de vous faire vacciner contre la grippe chaque année.

Crise d'asthme :

Si vous présentez l'un des symptômes suivants, avertissez-en votre professionnel de la santé immédiatement. Ils peuvent indiquer une crise d'asthme ou une aggravation de votre état.

- Intensification inhabituelle de l'essoufflement, de la respiration sifflante, de la sensation de serrement à la poitrine ou de la toux
- Réveil la nuit avec une sensation de serrement à la poitrine, une respiration sifflante ou un essoufflement
- Nécessité d'utiliser votre médicament de secours plus souvent que d'habitude
- Efficacité moindre de votre médicament de secours pour soulager vos symptômes

Conduite automobile et utilisation de machines :

TRELEGY ELLIPTA peut causer des maux de tête et une vision trouble, ce qui pourrait nuire à votre capacité de conduire une voiture et d'utiliser des machines. Faites preuve de prudence si vous conduisez et utilisez des machines tant que vous ne savez pas comment vous répondez à TRELEGY ELLIPTA.

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 TRELEGY ELLIPTA :

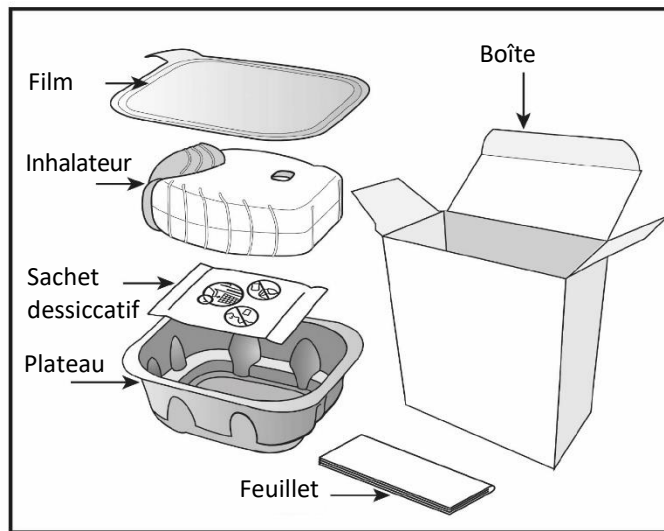
- d'autres médicaments qui contiennent un bêta₂-agoniste à longue durée d'action (BALA) (p. ex., le salmétérol, le fumarate de formotérol, l'indacatérol ou l'olodatérol) ou un antagoniste muscarinique à longue durée d'action (AMLA) (p. ex., le tiotropium, le glycopyrronium, l'acéclidinium ou l'uméclidinium). Demandez à votre professionnel de la santé de vous indiquer si vos autres médicaments contiennent un BALA ou un AMLA;
- le kétoconazole, l'itraconazole et le voriconazole utilisés pour traiter les infections fongiques;
- les médicaments utilisés pour le traitement de l'infection par le VIH/le sida (p. ex., le ritonavir, l'indinavir, le lopinavir, le nelfinavir, le saquinavir, l'atazanavir, les produits contenant du cobicistat);
- la clarithromycine utilisée pour traiter les infections bactériennes;

- les bêtabloquants utilisés pour abaisser la pression artérielle (p. ex., le propranolol) ou pour traiter d'autres problèmes cardiaques ou oculaires (p. ex., le timolol);
- les médicaments qui réduisent la concentration de potassium dans votre sang (c.-à-d. les diurétiques, qui stimulent l'excrétion d'urine) et qui sont employés pour abaisser la pression artérielle;
- les médicaments utilisés pour traiter la dépression (c.-à-d. les antidépresseurs, les inhibiteurs de la monoamine-oxydase).

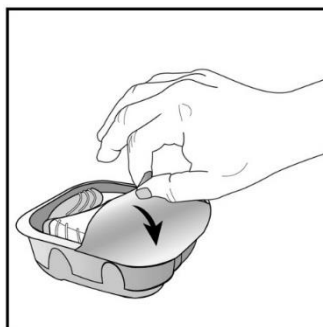
À propos de l'inhalateur de TRELEGY ELLIPTA :

L'inhalateur ELLIPTA est le dispositif avec lequel votre médicament est administré.

La boîte de l'inhalateur ELLIPTA contient :

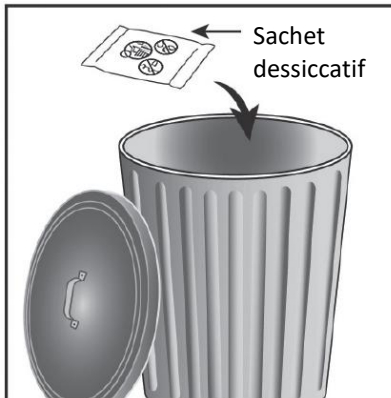


L'inhalateur ELLIPTA en plastique est emballé dans un plateau recouvert d'un film d'aluminium pelable. **Ne retirez pas le film d'aluminium avant d'être prêt à utiliser l'inhalateur.** Retirez le film pour accéder au plateau.



Vous trouverez dans le plateau un petit sachet contenant un agent dessiccateur (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 dessiccateur, 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 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 beige 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 qu'il reste dans l'inhalateur.

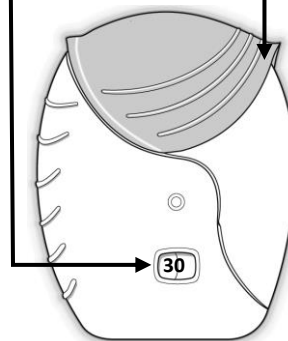
Le compteur de doses d'un inhalateur qui n'a pas encore servi indique exactement 30 doses (14 dans le cas des échantillons et des inhalateurs destinés aux hôpitaux).

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.



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 prendre TRELEGY ELLIPTA :

- TRELEGY ELLIPTA doit être pris seulement par inhalation orale.
- Prenez TRELEGY ELLIPTA en respectant toujours à la lettre les recommandations de votre professionnel de la santé.
- TRELEGY ELLIPTA doit être pris une fois par jour, environ à la même heure chaque jour.
- Rincez-vous la bouche avec de l'eau après avoir pris TRELEGY ELLIPTA. N'avalez pas l'eau après le rinçage.
- Il est important que vous continuiez à prendre TRELEGY ELLIPTA avec régularité, même si vous vous sentez bien et que vous ne présentez pas de symptômes.
- Ne cessez pas de prendre TRELEGY ELLIPTA sans consulter votre professionnel de la santé.
- Ne prenez pas TRELEGY ELLIPTA plus d'une fois par période de 24 heures.

Si vous avez de la difficulté à utiliser TRELEGY ELLIPTA ou si vous avez le moindre doute sur la façon ou le moment de vous en servir, consultez votre professionnel de la santé.

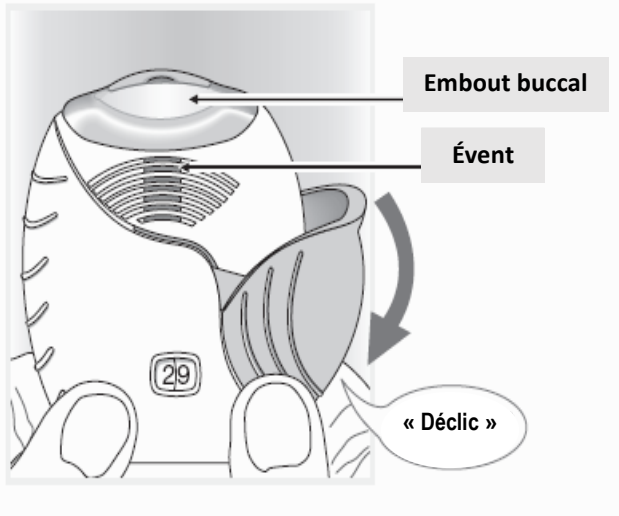
Veuillez suivre les étapes suivantes pour utiliser votre inhalateur ELLIPTA : **OUVRIR, INHALER et FERMER**. Le mode d'emploi fourni ci-après convient aussi bien aux inhalateurs ELLIPTA de 30 que de 14 doses.

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 beige 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.*

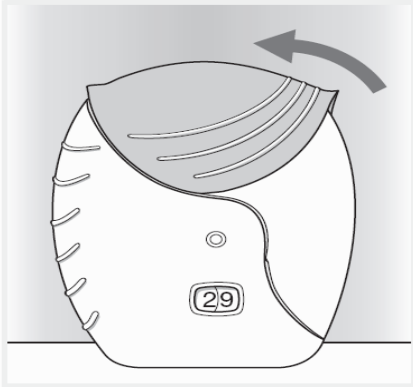


Pour que vous puissiez inhaler le médicament, vos lèvres doivent épouser la forme de l'embout buccal.
Ne bloquez pas l'évent avec vos doigts.

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.

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



Dose habituelle :

- **Dose habituelle chez les adultes atteints de MPOC :**
TRELEGY ELLIPTA (100 mcg/62,5 mcg/25 mcg) : une inhalation une fois par jour, par la bouche.
- **Dose habituelle chez les adultes atteints d'asthme :**
TRELEGY ELLIPTA (100 mcg/62,5 mcg/25 mcg) ou TRELEGY ELLIPTA (200 mcg/62,5 mcg/25 mcg) : une inhalation une fois par jour, par la bouche.
 - Votre professionnel de la santé déterminera la dose qu'il vous faut d'après la gravité de votre asthme et la présence d'une maladie du foie.
 - Votre professionnel de la santé devrait réévaluer votre état régulièrement pour s'assurer que vous prenez la dose qui vous convient.
 - Votre professionnel de la santé vous prescrira la plus faible dose permettant de maîtriser vos symptômes.

Si vous avez une maladie du foie, votre professionnel de la santé pourrait décider de vous prescrire la teneur la plus faible de TRELEGY ELLIPTA (100 mcg/62,5 mcg/25 mcg).

Ne dépassez pas la dose recommandée et ne modifiez pas votre dose à moins que votre professionnel de la santé vous ait demandé de le faire.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de TRELEGY 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 par inadvertance une dose trop élevée de TRELEGY ELLIPTA (c.-à-d. une dose plus forte que celle prescrite par votre professionnel de la santé), 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.

Si vous vous rendez compte que vous prenez depuis un bon bout de temps une dose de TRELEGY ELLIPTA plus élevée que celle qui vous avait été prescrite, consultez votre professionnel de la santé.

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 TRELEGY ELLIPTA?

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

Les effets secondaires possibles sont les suivants :

- Infection du nez, des sinus ou de la gorge;
- Inflammation des sinus;
- Inflammation des poumons (bronchite);
- Infection des voies respiratoires supérieures;
- Démangeaisons, écoulement ou congestion du nez;
- Grippe (influenza);
- Rhume;
- Maux de tête;
- Toux;
- Besoin fréquent d'uriner et douleur au moment d'uriner (signes possibles d'une infection urinaire);
- Douleurs articulaires;
- Maux de dos;
- Plaques en saillie et douloureuses dans la bouche ou la gorge causées par une infection fongique (*candidose*). Se rincer la bouche avec de l'eau immédiatement après avoir utilisé TRELEGY ELLIPTA peut aider à prévenir cet effet secondaire;
- Douleur dans l'arrière-bouche et la gorge;
- Constipation;
- Sécheresse de la bouche;
- Enrouement;
- Altération du goût;
- Anxiété;
- Tremblements;
- Spasmes musculaires.

Effets secondaires graves et mesure 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			
Pneumonie (infection des poumons) : fièvre ou frissons, augmentation de la production de mucus, changement de couleur du mucus, intensification de la toux ou aggravation des difficultés respiratoires		✓	
Muguet (infection à levures) : plaques blanches dans la bouche et/ou sur la langue, mal de gorge		✓	
PEU COURANT			
Battements cardiaques rapides ou irréguliers		✓	
Ostéoporose (os amincis ou fragiles) : Les personnes en santé qui, normalement, ne se casseraient pas un os, peuvent ressentir soudainement de la douleur à un endroit ou l'autre du corps, notamment au poignet, dans la colonne vertébrale ou à la hanche. Il pourrait s'agir d'un os fracturé.		✓	
Troubles oculaires : baisse de la vue ou élévation ou aggravation de la pression dans les yeux (signes possibles de glaucome), douleur aux yeux, vision trouble		✓	
RARE			
Réactions allergiques : éruption ou rougeur de la peau, urticaire, enflure, parfois du visage ou de la bouche (œdème de Quincke), respiration sifflante, toux ou difficulté à respirer, sensation soudaine de faiblesse ou d'étourdissement (pouvant mener à une chute ou à une perte de conscience)			✓
Difficulté à uriner : difficulté ou douleur lorsque vous urinez, miction (besoin d'uriner) fréquente, miction en faible jet ou gouttes		✓	
Hyperglycémie (hausse de la glycémie) : augmentation de la sensation de soif, miction		✓	

Effets secondaires graves et mesure 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	
fréquente, peau sèche, maux de tête, vision floue et fatigue			
FRÉQUENCE INCONNUE			
Bronchospasme (difficultés respiratoires soudaines) : serrement dans la poitrine, toux, respiration sifflante ou essoufflement immédiatement après l'inhalation de TRELEGY ELLIPTA.			✓

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 TRELEGY ELLIPTA à une température dépassant 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 TRELEGY 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.

Pour en savoir plus sur TRELEGY 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 : 12 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.