

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### **PrBREO ELLIPTA** **furoate de fluticasone et vilantérol** **en poudre sèche pour inhalation orale**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de BREO ELLIPTA pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de BREO ELLIPTA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### **AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

##### Les raisons d'utiliser ce médicament :

**Maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) :** BREO ELLIPTA à **100 µg/25 µg** est la **seule** teneur indiquée pour le traitement de la MPOC.

BREO ELLIPTA (**100 µg/25 µg**) est utilisé :

- pour le traitement prolongé de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC);
- pour réduire la probabilité d'exacerbations chez les personnes atteintes de MPOC qui ont déjà connu ce genre de poussées de la maladie.

Vous saurez que vous êtes en situation d'exacerbation si deux des symptômes suivants s'aggravent pendant plus de deux jours consécutifs :

- intensification inhabituelle de l'essoufflement; toux, respiration sifflante ou fatigue;
- production inhabituelle de mucus de par sa couleur, sa quantité ou sa consistance;
- sensation de serrement à la poitrine ou symptômes du rhume.

##### **Asthme :**

BREO ELLIPTA à **100 µg/25 µg** et à **200 µg/25 µg** sont les teneurs indiquées pour le traitement de l'asthme.

BREO ELLIPTA (**100 µg/25 µg** et **200 µg/25 µg**) est utilisé pour le traitement prolongé de l'asthme chez les personnes âgées de 18 ans et plus :

- dont l'asthme n'est pas maîtrisé de manière satisfaisante par un médicament antiasthmatique à long terme comme un corticostéroïde en inhalation (CSI) employé seul; ou

- dont la gravité de l'asthme justifie un traitement par un CSI et un bêta<sub>2</sub>-agoniste à longue durée d'action (BALA).

##### Les effets de ce médicament :

BREO ELLIPTA contient deux ingrédients actifs : le furoate de fluticasone et le vilantérol.

- Le furoate de fluticasone est un 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.
- Le vilantérol est un BALA. Il facilite le relâchement des muscles des voies respiratoires, ce qui favorise la dilatation de ces dernières. Cela permet le passage d'une plus grande quantité d'air dans les poumons au moment de l'inspiration et de l'expiration, et contribue à la prévention de l'essoufflement et de la respiration sifflante.

BREO ELLIPTA ne permet pas de guérir la MPOC ni l'asthme; il aide cependant à les maîtriser.

##### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas BREO ELLIPTA :

- pour soulager des symptômes de MPOC ou d'asthme soudains et sévères comme un essoufflement ou une respiration sifflante survenant brusquement. **BREO 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 de MPOC ou d'asthme.** En cas de crise soudaine de MPOC ou d'asthme, il **faut absolument** que vous utilisiez un médicament de secours en inhalation;
- si vous avez moins de 18 ans;
- si vous êtes allergique à l'un des ingrédients médicinaux ou non médicinaux de ce produit;
- si vous avez une allergie au lactose ou une allergie sévère aux protéines du lait.

##### Les ingrédients médicinaux sont :

le furoate de fluticasone et le vilantérol.

##### Les ingrédients non médicinaux sont :

le lactose monohydraté (qui renferme des protéines du lait) et le stéarate de magnésium.

##### La présentation :

Poudre sèche pour inhalation orale : 100 µg/25 µg et 200 µg/25 µg

La poudre sèche, qui est contenue dans une série de coques séparées les unes des autres, est administrée au moyen de l'inhalateur ELLIPTA. Chaque dose renferme 100 ou 200 µg de furoate de fluticasone et 25 µg de vilantérol.

Chaque inhalateur contient 30 doses (1 inhalation par jour pendant 30 jours).

Si un échantillon vous a été remis par votre médecin, il contiendra 14 doses (1 inhalation par jour pendant 14 jours).

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser BREO ELLIPTA si :

- vous avez une maladie du foie, car vous risquez davantage d'éprouver des effets secondaires;
- vous avez des problèmes cardiaques, des battements cardiaques irréguliers ou de l'hypertension artérielle (*haute pression*);
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez;
- vous avez déjà eu du muguet ou une infection fongique (à levures) dans la bouche;
- vous avez déjà eu des convulsions;
- vous avez des problèmes ou une maladie de la glande thyroïde;
- vous êtes diabétique ou faites de l'hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang);
- vous présentez des problèmes aux yeux, comme un glaucome, des cataractes, une vision trouble ou d'autres changements de la vision;
- 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 avez un problème avec votre système immunitaire;
- vous êtes allergique à des aliments ou à des médicaments;
- le taux de potassium dans votre sang est faible;
- vous avez déjà eu l'herpès oculaire ou des infections tuberculeuses, ou vous avez tout autre type d'infection virale, bactérienne, fongique (à levures) ou parasitaire.

### Autres mises en garde :

#### Mises en garde propres à l'asthme :

- 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. BREO ELLIPTA renferme à la fois un CSI et un BALA. Les études ont montré que lorsqu'un CSI et un BALA sont employés en concomitance, il n'y a pas de risque accru significatif d'hospitalisations et de décès attribuables à des problèmes d'asthme.
- Avertissez votre médecin immédiatement si :
  - 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 soulagement » à action rapide. Ces signes pourraient indiquer que votre asthme est peut-être en train de s'aggraver. Ne cessez pas de prendre BREO ELLIPTA sans consulter votre médecin.

#### Mises en garde propres à la MPOC :

- Si vous présentez les symptômes d'une exacerbation, informez-en votre médecin immédiatement.
- Les patients atteints de MPOC risquent davantage de faire une pneumonie (infection des poumons). Les médicaments comme BREO ELLIPTA peuvent aussi augmenter le risque de pneumonie. Or, les symptômes de la pneumonie et ceux des exacerbations de la MPOC sont souvent similaires. Il est donc important de consulter votre médecin dès que vous soupçonnez une infection, puisque la moindre infection pulmonaire doit être traitée sans attendre. Votre médecin pourrait également vous recommander de vous faire vacciner contre la grippe chaque année.

#### Mises en garde pour les indications de MPOC et d'asthme :

- **BREO ELLIPTA n'est pas destiné au traitement des crises d'asthme aiguës ou de l'aggravation soudaine de l'essoufflement et de la respiration sifflante chez les patients atteints de MPOC.** Si vous présentez une crise soudaine de respiration sifflante et d'essoufflement dans l'intervalle qui sépare vos doses de BREO ELLIPTA, vous devez utiliser le médicament « de soulagement » à action rapide, tel que le salbutamol que vous a prescrit votre médecin. Utilisez ce médicament selon les directives de votre médecin.
- 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.

- Ne prenez pas d'autres médicaments contenant un BALA pour quelque raison que ce soit. Demandez à votre professionnel de la santé ou à votre pharmacien de vous indiquer si vos autres médicaments contiennent un BALA.
- Les personnes qui prennent des médicaments comme BREO ELLIPTA pendant longtemps sont plus vulnérables :
  - aux fractures osseuses;
  - à la fragilité des os (ostéoporose; hausse du risque de fractures osseuses).
 Il faut donc être très prudent pour éviter le moindre accident, notamment les chutes.
- Pendant le traitement par BREO 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 médecin immédiatement.
- Les médicaments comme BREO 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 vision. Vous devriez subir un examen de la vue périodiquement.
- **Grossesse : L'emploi de BREO ELLIPTA n'est habituellement pas recommandé durant la grossesse.** Avant de vous prescrire BREO ELLIPTA, le médecin soupèsera les bienfaits escomptés du traitement pour vous et les risques qu'il pourrait comporter pour le fœtus.
- **Allaitement :** On ignore si les ingrédients de BREO ELLIPTA passent dans le lait maternel. Si vous allaitez, il convient de **discuter avec votre médecin** avant de prendre BREO ELLIPTA.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas avec la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments peuvent se produire. Informez votre médecin, l'infirmière ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris ceux prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments utilisés en médecine douce.

Les médicaments pouvant interagir avec BREO ELLIPTA comprennent les suivants :

- le kétoconazole utilisé pour traiter les infections fongiques;
- les médicaments utilisés contre le VIH (p. ex., le ritonavir, la clarithromycine, l'indinavir, l'itraconazole, le lopinavir, le nelfinavir, le saquinavir, le voriconazole, 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).

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

BREO 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.

Par ailleurs, vous devez vous efforcer d'éviter les facteurs qui peuvent déclencher votre asthme, comme les acariens de la poussière, les moisissures, les animaux, la fumée du tabac et le pollen.

Il est important que vous continuiez à prendre BREO ELLIPTA avec régularité, même si vous vous sentez bien et que vous ne présentez pas de symptômes.

Ne cessez pas de prendre BREO ELLIPTA sans consulter votre médecin.

Prenez BREO ELLIPTA :

- en respectant à la lettre les recommandations de votre médecin;
- tous les jours;
- toutes les 24 heures, environ à la même heure chaque jour.

Rincez-vous la bouche avec de l'eau après chaque inhalation. N'avalez pas l'eau.

Si vous avez de la difficulté à utiliser BREO ELLIPTA ou si vous avez le moindre doute sur la façon ou le moment de vous en servir, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Dose habituelle chez les adultes atteints de MPOC :**

Une inhalation une fois par jour, par la bouche.

**Dose habituelle chez les adultes atteints d'asthme :**

Une inhalation une fois par jour, par la bouche.

- Votre médecin déterminera la dose qu'il vous faut d'après la gravité de votre asthme et la présence d'une maladie du foie.
- Le médecin devrait réévaluer votre état régulièrement pour s'assurer que vous prenez la dose qui vous convient.
- Le médecin vous prescrira la plus faible dose permettant de maîtriser vos symptômes.

Si vous avez une maladie du foie, le médecin pourrait décider de vous prescrire la teneur la plus faible de BREO ELLIPTA (100 µg/25 µg).

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

**Surdose :**

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Si vous prenez une dose trop élevée de BREO ELLIPTA (c'est-à-dire, une dose plus forte que celle prescrite par votre médecin) par inadvertance, il se peut que vous ayez mal à la tête, que vous ressentiez des tremblements ou que vous ayez l'impression que votre cœur bat plus vite que d'habitude. Si cela se produit, consultez votre médecin ou votre pharmacien sans tarder.

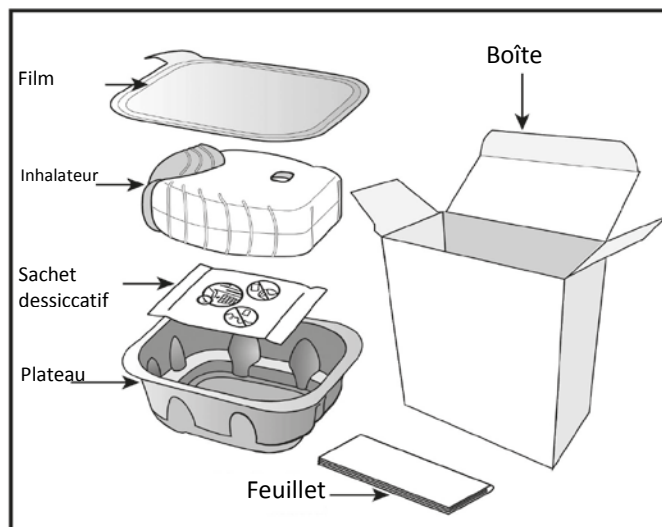
Si vous vous rendez compte que vous prenez depuis un bon bout de temps une dose de BREO ELLIPTA plus élevée que celle qui vous avait été prescrite, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Oubli d'une dose :**

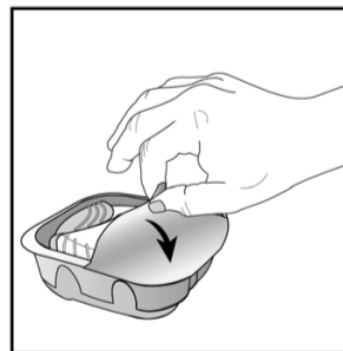
Si vous avez oublié une dose, prenez la prochaine dose à l'heure habituelle le lendemain. **Ne prenez pas** une dose de médicament de plus pour compenser celle que vous avez oubliée.

**À propos de l'inhalateur de BREO ELLIPTA :**

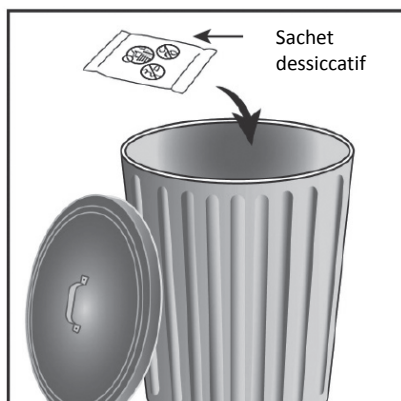
La boîte de l'inhalateur ELLIPTA contient :



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. Jetez le sachet dessiccantif** 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 bleu 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.

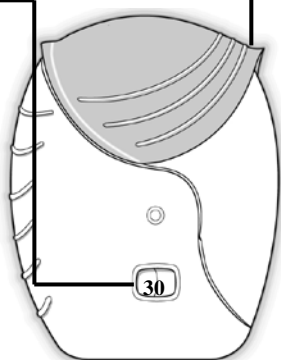
**Le compteur de doses d'un inhalateur qui n'a pas encore servi indique exactement 30 doses (14 dans le cas des échantillons et des inhalateurs destinés aux hôpitaux).**

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 pour vous rappeler de renouveler votre ordonnance.

**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.



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 BREO ELLIPTA :

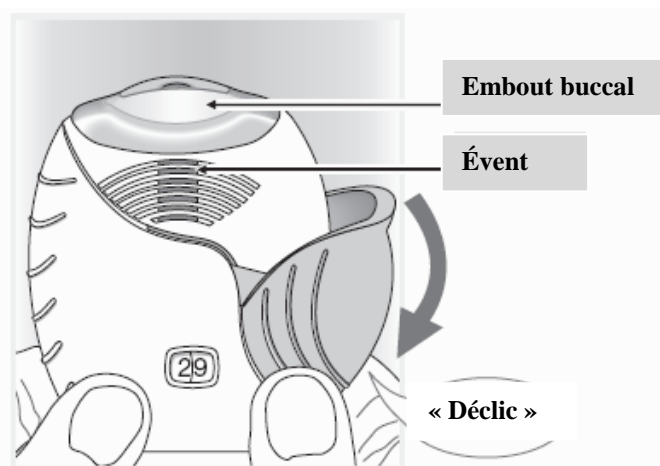
Veillez suivre les étapes suivantes pour utiliser votre inhalateur ELLIPTA : **OUVRIR, INHALER et FERMER**. Le mode d'emploi fourni ci-après convient aussi bien aux inhalateurs ELLIPTA de 30 que de 14 doses.

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 bleu 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.

#### IMPORTANT :

Si vous ouvrez et fermez le couvercle de l'inhalateur

## 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.*

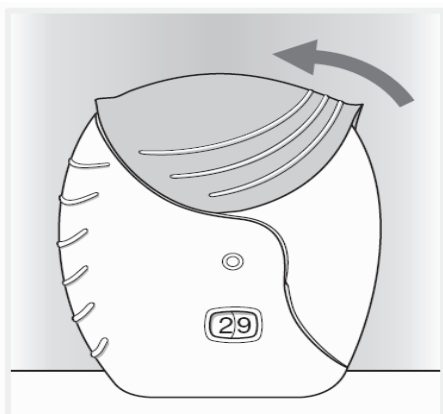


Pour que vous puissiez inhaler le médicament, vos lèvres doivent épouser la forme de l'embout buccal. Ne bloquez pas l'évent avec vos doigts.

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.



## EFFETS SECONDAIRES ET PROCÉDURES À SUIVRE

Les effets secondaires possibles sont les suivants :

- Démangeaisons, écoulement ou congestion du nez (rhinopharyngite)
- Infection du nez ou de la gorge
- Rhume
- Plaques en saillie et douloureuses dans la bouche ou la gorge causées par une infection à levures (*candidose/muguet*). Il est possible de prévenir cet effet secondaire en se rinçant la bouche avec de l'eau (ne pas avaler l'eau) immédiatement après avoir pris une dose de BREO ELLIPTA. Il peut également être utile de nettoyer les dentiers.
- 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
- Troubles de la voix
- Douleur abdominale
- Grippe (influenza)
- Maux de dos
- Toux
- Nausées
- Élévation de la température (*fièvre*)
- Étourdissements
- Articulations douloureuses
- Enrouement et altération de la voix
- Infection des voies respiratoires
- Anxiété
- Tremblements
- Spasmes musculaires

**Si vous êtes fortement incommodé par l'un de ces effets secondaires, informez-en votre médecin, l'infirmière ou votre pharmacien.**

BREO ELLIPTA peut entraîner des anomalies des résultats des épreuves de laboratoire telles qu'une baisse des concentrations de potassium et une hausse du taux de sucre dans le sang. Votre médecin décidera à quels moments vous subirez des analyses sanguines et en interprétera les résultats.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin sans attendre	
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas		
<b>Fréquent</b>	<b>Muguet (infection à levures)</b> : plaques blanches dans la bouche et sur la langue, mal de gorge		✓	
	<b>Bronchite</b> (inflammation des poumons)		✓	
	<b>Fractures osseuses ou ostéoporose</b> : 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'une fracture.		✓	
	<b>MPOC</b> : essoufflement, toux, malaise à la poitrine et production d'expectorations		✓	
	Hypertension artérielle, accélération ou irrégularité des battements cardiaques		✓	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin sans attendre	
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas		
<b>Pneumonie</b> ( <i>infection des poumons</i> ) : fièvre, frissons, augmentation de la production d'expectorations, changement de couleur du mucus, intensification de la toux ou aggravation des difficultés respiratoires		✓		
	<b>Symptômes pseudo-grippaux</b> ( <i>influenza</i> ) : mal de gorge, fièvre, mal de tête, muscles endoloris, toux		✓	
<b>Peu fréquent</b>	<b>Baisse de la concentration de potassium dans le sang</b> : irrégularité des battements cardiaques, faiblesse et spasmes musculaires, sensation générale de malaise		✓	
	<b>Hausse du taux de sucre dans le sang</b> : besoin fréquent d'uriner, augmentation de la soif, faim et fatigue inexplicquée	✓		
<b>Rare</b>	<b>Bronchospasme paradoxal</b> (aggravation des symptômes liés à la respiration) : serrement dans la poitrine associé à une toux, aggravation soudaine de l'essoufflement et de la respiration sifflante juste après avoir pris BREO ELLIPTA			✓

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin sans attendre
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
	<b>Réaction allergique :</b> 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)		✓
	<b>Battements cardiaques rapides</b>	✓	
	<b>Palpitations cardiaques</b>	✓	
<b>Très rare</b>	<b>Altération du fonctionnement des glandes surrénales :</b> fatigue, faiblesse, nausées et vomissements, hypotension artérielle	✓	
<b>Inconnu</b>	<b>Glaucome :</b> élévation ou aggravation de la pression dans les yeux, douleur ou gêne oculaire, vision trouble, présence de halos ou d'arcs-en-ciel autour des objets, ou rougeur des yeux	✓	
	<b>Cataractes :</b> opacité du cristallin de l'œil, vision trouble et/ou douleur aux yeux	✓	
	<b>Syndrome de Churg et Strauss :</b> affection pseudo-grippale, éruption cutanée, picotements ou engourdissement dans les jambes et les bras, sinusite sévère ou aggravation des problèmes pulmonaires ou respiratoires	✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si vous éprouvez un effet inattendu pendant que vous prenez

BREO ELLIPTA, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

- **Gardez le médicament hors de la portée et de la vue 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 BREO ELLIPTA à une température dépassant 25 °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 BREO 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. **BREO ELLIPTA est périmé 6 semaines après que le film recouvrant le plateau a été retiré.**



**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES  
SOUPÇONNÉS**

**Vous pouvez déclarer tout effet indésirable présumé, associé aux produits de santé, au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :**

- en ligne à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>
- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- en remplissant un Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et :
  - en l'acheminant par télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
  - en le postant au Programme Canada Vigilance Santé Canada  
Indice de l'adresse 1908C  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

**Des étiquettes préaffranchies, les formulaires de déclaration et les lignes directrices sur le signalement des effets indésirables de Canada Vigilance sont disponibles sur le site MedEffet<sup>MC</sup> Canada au <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>.**

***REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.***

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Vous aurez peut-être à consulter de nouveau ce document. **Ne le jetez pas** avant d'avoir fini de prendre votre médicament.

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.gsk.ca> ou en communiquant avec le promoteur, GlaxoSmithKline Inc. au :  
7333 Mississauga Road  
Mississauga (Ontario)  
L5N 6L4  
1-800-387-7374

GSK Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 07 janvier 2019

©2018 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. BREO ELLIPTA a été mis au point en collaboration avec Innoviva Inc.