

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Trelegy Ellipta

GlaxoSmithKline AG

Qu'est-ce que Trelegy Ellipta et quand doit-il être utilisé?

Trelegy Ellipta contient trois principes actifs, le furoate de fluticasone, le bromure d'uméclidinium et le vilantérol. Trelegy Ellipta est utilisé dans le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) modérée à sévère chez l'adulte à partir de 18 ans, lorsque les autres traitements ne sont pas suffisamment efficaces. Dans la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), généralement due au tabagisme, la muqueuse des voies respiratoires est enflammée et épaissie. La BPCO est une maladie insidieuse qui s'aggrave lentement, de façon progressive. Ses symptômes englobent un souffle court, de la toux, des symptômes thoraciques et l'expectoration de glaires.

Trelegy Ellipta est inhalé dans les poumons par la bouche à l'aide de l'inhalateur Ellipta.

Le furoate de fluticasone fait partie du groupe de médicaments appelés corticostéroïdes, souvent abrégés en corticoïdes. Les corticostéroïdes ont des effets anti-inflammatoires. Ils provoquent une régression des gonflements et des manifestations d'irritation dans les petites ramifications des voies respiratoires pulmonaires et soulagent ainsi les symptômes respiratoires. Le bromure d'uméclidinium et le vilantérol font partie du groupe des médicaments bronchodilatateurs. Ils agissent de façon complémentaire pour dilater les voies respiratoires et vous permettre ainsi d'inspirer et d'expirer plus facilement. L'utilisation régulière de Trelegy Ellipta aide à contrôler les difficultés respiratoires et à minimiser l'impact de la maladie sur votre vie quotidienne.

Trelegy Ellipta est utilisé pour le traitement au long cours, uniquement sur prescription du médecin.

Quand Trelegy Ellipta ne doit-il pas être utilisé?

Trelegy Ellipta ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité (allergie) à l'un des composants du médicament (furoate de fluticasone, bromure d'uméclidinium, vilantérol, lactose, protéines du lait).

D'autres médicaments pour le traitement de votre BPCO ne doivent être utilisés pendant le traitement par Trelegy Ellipta que sur prescription de votre médecin.

Trelegy Ellipta ne doit pas être utilisé pour le traitement d'une crise soudaine de détresse respiratoire ou de sifflements respiratoires ni pour le traitement de l'asthme.

Trelegy Ellipta ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Trelegy Ellipta?

Trelegy Ellipta ne doit pas être utilisé pour soulager les crises aiguës de détresse respiratoire ou de respiration sifflante. Si vous subissez une telle crise, vous devez utiliser votre inhalateur de secours à action rapide.

Si vous prenez en même temps d'autres médicaments, il est possible que les différents médicaments s'influencent mutuellement ou que des effets indésirables surviennent plus fréquemment. Vous devez éviter de prendre en même temps les médicaments suivants: les médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle ou d'autres maladies cardiaques, les médicaments pour le traitement de mycoses (p.ex. kétoconazole), de la dépression, d'allergies, les collyres pour le traitement de l'hypertension intraoculaire, ainsi que les médicaments qui affaiblissent le système immunitaire ou certains médicaments anti-VIH (p.ex. ritonavir, cobicistat). Contactez votre médecin avant de prendre un tel médicament.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants au cours du traitement par Trelegy Ellipta:



- si vous présentez, immédiatement après l'inhalation, une sensation d'oppression thoracique, une toux, une respiration haletante ou un souffle court;
- si vous avez des difficultés à respirer ou à avaler, un gonflement de la langue, des lèvres et du visage, une urticaire, une éruption cutanée (signes d'une réaction d'hypersensibilité);
- si les symptômes de votre maladie (souffle court, respiration haletante, toux) ne s'améliorent pas ou s'aggravent pendant votre traitement, ou si vous avez besoin plus souvent qu'à l'ordinaire de l'inhalateur de secours à action rapide;
- si vous avez des douleurs oculaires ou d'autres symptômes oculaires, si vous avez de façon passagère une vue trouble ou voyez des éclairs lumineux ou des couleurs tandis que vos yeux sont rougis;
- en cas de pneumonie.

L'utilisation de ce médicament contre la BPCO vous expose à un risque plus élevé de pneumonie (infection pulmonaire). Le paragraphe «Quels effets secondaires Trelegy Ellipta peut-il provoquer?» contient d'autres informations sur les symptômes auxquels vous devez prendre garde lors de l'utilisation de ce médicament. Consultez le plus rapidement possible votre médecin si vous remarquez de tels symptômes.

L'influence de Trelegy Ellipta sur l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines n'a pas été étudiée.

Avant le traitement par Trelegy Ellipta, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie (asthme, problèmes cardiaques, hypertension artérielle, diabète, glaucome, augmentation de volume de la prostate, difficultés à uriner ou rétention urinaire, maladies du foie, tuberculose, infections chroniques ou non traitées),
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Trelegy Ellipta peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, vous ne devez utiliser Trelegy Ellipta que si votre médecin l'autorise expressément. Vous ne devez pas utiliser Trelegy Ellipta si vous allaitez.

Comment utiliser Trelegy Ellipta?

Utilisez ce médicament toujours exactement selon les instructions de votre médecin. En cas de doutes, demandez des précisions à votre médecin ou à votre pharmacien.

Trelegy Ellipta doit être inhalé une fois par jour, toujours à la même heure, étant donné qu'il agit pendant 24 heures. Il est très important que vous utilisiez Trelegy Ellipta quotidiennement, conformément aux instructions du médecin. Cela contribue à éviter la survenue de symptômes au cours de la journée et pendant la nuit.

Informez immédiatement votre médecin si vos symptômes de BPCO (souffle court, respiration sifflante, toux) ne diminuent pas ou s'aggravent, ou si vous avez besoin plus souvent qu'à l'ordinaire de votre médicament de secours.

Directives posologiques:

Adultes à partir de 18 ans: 1 inhalation 1 fois par jour

N'utilisez pas Trelegy Ellipta plus souvent que prescrit par votre médecin.

La dose maximale est d'une inhalation une fois par jour.

N'utilisez pas une double dose si vous avez oublié l'administration précédente. Inhalez simplement la prochaine dose à l'heure habituelle. Si vous développez des difficultés respiratoires ou si votre respiration devient sifflante, utilisez votre médicament de secours à action rapide et demandez conseil à votre médecin.



Si vous avez utilisé accidentellement une plus grande quantité de Trelegy Ellipta que celle prescrite par votre médecin, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien et lui montrer si possible votre inhalateur Trelegy Ellipta, la boîte ou cette notice d'emballage. Vous remarquerez éventuellement que votre cœur bat plus rapidement que d'habitude, que vous tremblez, que vous avez des troubles visuels, que votre bouche est sèche ou que vous avez mal à la tête.

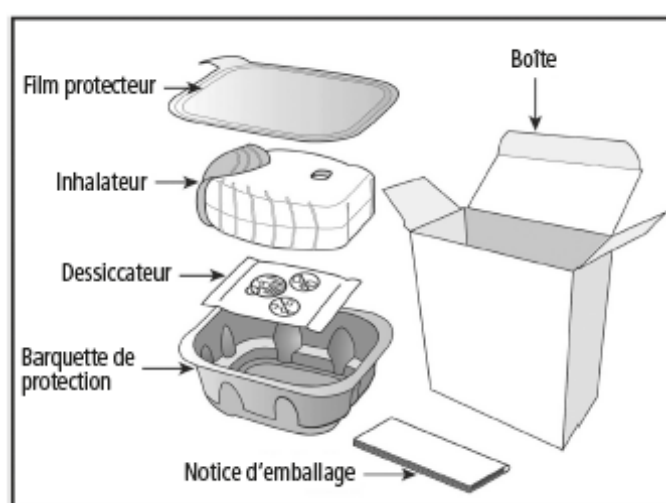
Si vous avez utilisé des quantités trop élevées pendant une période prolongée, il est particulièrement important de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Des doses de Trelegy Ellipta plus élevées que celles qui vous ont été prescrites peuvent accentuer les éventuels effets secondaires.

Ce médicament est utilisé pour le traitement au long cours. Ne changez pas le dosage prescrit et n'arrêtez pas le traitement de votre propre chef, étant donné qu'un arrêt pourrait entraîner une aggravation des symptômes. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

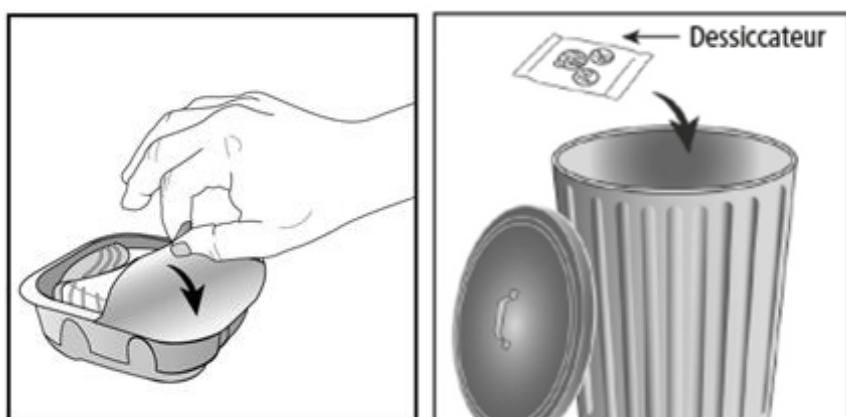
Mode d'emploi:

Lisez soigneusement le mode d'emploi avant la première utilisation, car l'utilisation correcte joue un rôle très important.

L'emballage de votre inhalateur Ellipta contient les éléments suivants:



L'inhalateur est emballé dans une barquette de protection. N'ouvrez celle-ci que lorsque vous êtes prêt(e) à faire l'inhalation. Retirez ensuite le film protecteur pour ouvrir la barquette. Celle-ci contient en outre un élément dessiccateur pour réduire l'humidité. Jetez le dessiccateur. Celui-ci ne doit pas être ouvert, avalé ou aspiré.



Lorsque vous retirez l'inhalateur de son emballage, il est en position fermée. N'ouvrez l'inhalateur que pour l'inhalation d'une dose et seulement lorsque vous êtes prêt(e) à faire l'inhalation.



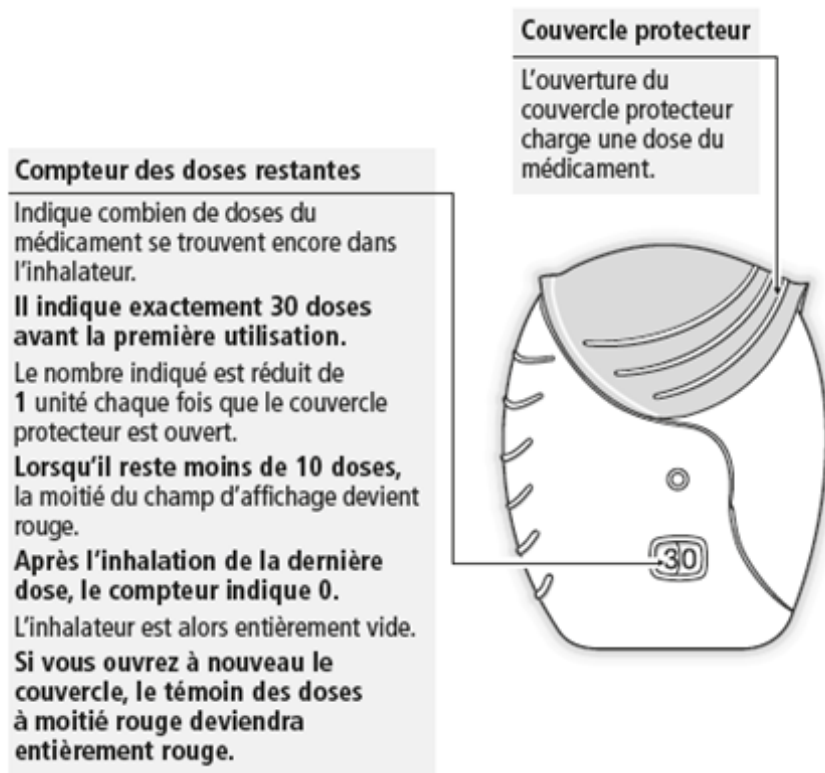
Dès que vous avez retiré l'inhalateur de la barquette de protection, inscrivez sur l'étiquette de l'inhalateur la date d'ouverture de la barquette de protection. L'inhalateur se conserve 6 semaines après l'ouverture de la barquette de protection. Ensuite, l'inhalateur ne doit plus être utilisé.

Lisez attentivement la section suivante avant la première utilisation

Si vous ouvrez et refermez le couvercle de sécurité sans inhaler le médicament, la dose chargée sera perdue.

Cette dose restera dans l'inhalateur, mais ne pourra plus être inhalée.

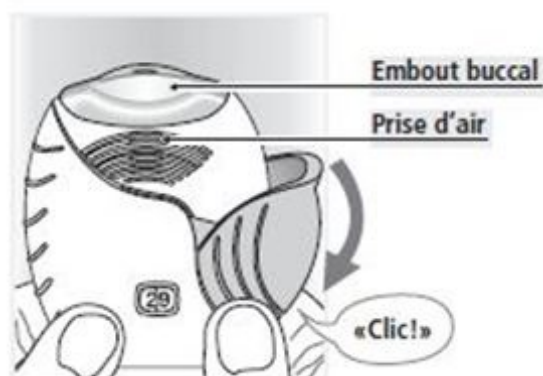
Ainsi, l'administration accidentelle d'une dose trop élevée ou d'une double dose en une seule inhalation est exclue.



1. Préparation d'une dose

N'ouvrez pas le couvercle protecteur avant d'être prêt(e) à l'inhalation de la dose.

Poussez à fond le couvercle protecteur vers le bas jusqu'à ce que l'enclenchement soit confirmé par un «clac» audible.



Le médicament est maintenant prêt pour l'inhalation.

Le nombre indiqué par le compteur des doses restantes est alors réduit de 1 unité.



- L'inhalateur ne doit en aucun cas être secoué.
- Si le nombre indiqué par le compteur des doses restantes ne diminue pas malgré le « clic » audible, l'inhalateur ne délivrera pas le médicament. Dans un tel cas, vous devez rapporter l'inhalateur à la pharmacie et demander conseil à votre pharmacien.

2. Inhalation du médicament

Expirez aussi profondément que vous le pouvez sans forcer; pendant l'expiration, la bouche doit être détournée de l'inhalateur.

N'expirez pas dans l'inhalateur. Placez fermement vos lèvres autour de l'embout buccal



Inspirez profondément, longtemps et régulièrement. Retenez ensuite votre souffle aussi longtemps que possible (pendant au moins 3 à 4 secondes).

Retirez l'inhalateur de votre bouche.

Expirez doucement et lentement.

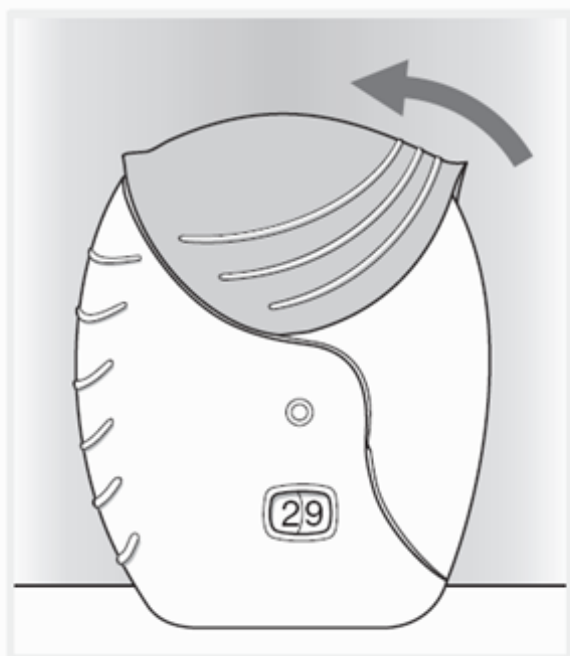
Même dans le cas d'une utilisation correcte de l'inhalateur, il est possible que vous ne ressentiez pas l'inhalation ou le goût du médicament.

3. Fermeture de l'inhalateur et rinçage de votre bouche

Si vous souhaitez nettoyer l'embout buccal avant de fermer le couvercle protecteur, faites-le avec un linge sec.

Poussez le couvercle protecteur vers le haut jusqu'au bout, de sorte à couvrir entièrement l'embout buccal.





Après l'inhalation, rincez votre bouche à l'eau. Cela réduit le risque d'effets indésirables tels qu'une formation de lésions dans la bouche ou dans la gorge.

Remarque:

- Si la moitié du champ d'affichage du compteur des doses restantes est rouge, il est temps de vous procurer un nouvel inhalateur. Si le champ d'affichage du compteur des doses restantes est entièrement rouge, l'inhalateur est vide et vous devez en utiliser un nouveau.
- Ne tentez pas de manipuler le compteur des doses restantes ou de l'extraire du boîtier de l'inhalateur. Le compteur ne peut pas être remis à une valeur précédente ou retiré de l'inhalateur.
- Si votre médecin vous a donné d'autres instructions pour l'utilisation de l'inhalateur, vous devez les respecter scrupuleusement. En cas de problèmes d'utilisation, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Trelegy Ellipta peut-il provoquer?

Si votre détresse respiratoire ou vos sifflements respiratoires s'aggravent immédiatement après l'administration de Trelegy Ellipta, veuillez cesser immédiatement d'utiliser le médicament et contacter votre médecin le plus rapidement possible.

Les pneumonies (infections pulmonaires) sont fréquentes après l'utilisation de Trelegy Ellipta (celles-ci peuvent concerner jusqu'à 1 patient sur 10).

Si vous présentez les effets indésirables suivants pendant l'utilisation de Trelegy Ellipta, informez-en votre médecin, car ceux-ci pourraient être les symptômes d'une pneumonie:

- fièvre ou frissons
- production accrue de glaires, changement de coloration des glaires
- augmentation de la toux ou aggravation des troubles respiratoires

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Inflammation simultanée du nez et de la gorge

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- infections des voies respiratoires supérieures (gorge ou nez), bronchite, pharyngite, nez qui gratte, qui coule ou nez bouché, sinusite, grippe, infection virale des voies respiratoires, toux, douleurs au



fond de la cavité buccale ou dans la gorge, troubles de la voix (enrouement)

- mycose locale (lésions en relief sur la muqueuse buccale ou pharyngée). Vous pouvez prévenir cet effet indésirable en vous rinçant la bouche à l'eau immédiatement après l'administration de Trelegy Ellipta
- infections des voies urinaires
- maux de tête
- constipation
- douleurs articulaires et douleurs dorsales

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- troubles du goût
- battements cardiaques irréguliers ou accélérés
- bouche sèche
- fragilisation des os, pouvant entraîner des fractures
- vision floue
- glaucome
- perte de vue ou douleurs oculaires

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- réactions allergiques

Si vous présentez l'un des signes suivants après l'utilisation de Trelegy, arrêtez le traitement et informez immédiatement votre médecin:

- rougeurs cutanées ou éruptions cutanées
- gonflements, également au niveau du visage ou de la bouche (angioedème)
- respiration sifflante, toux ou difficultés respiratoires
- sensation soudaine de faiblesse ou étourdissement (pouvant aller jusqu'à la perte de conscience)
- difficultés ou douleurs lors de la miction

Fréquence inconnue (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

- taux de sucre dans le sang élevé
- anxiété
- tremblements
- augmentation de la pression intraoculaire
- palpitations
- crampes musculaires

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage

À quoi faut-il encore faire attention?

Durée de conservation

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture



Le film protecteur doit être retiré juste avant la première utilisation de l'inhalateur.

Durée de conservation après ouverture de la barquette de protection: 6 semaines.

Dès que vous avez retiré l'inhalateur de la barquette de protection, vous devez inscrire sur l'étiquette de l'inhalateur la date d'ouverture de la barquette de protection.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de l'humidité.

Conserver hors de la portée des enfants.

Si vous conservez votre inhalateur au réfrigérateur, laissez-le revenir à température ambiante pendant au moins une heure avant de l'utiliser.

Autres informations

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Trelegy Ellipta?

Principes actifs

Chaque inhalation délivre une dose (au niveau de l'embout buccal) de 92 µg de furoate de fluticasone, 55 µg d'uméclidinium (correspondant à 65,3 µg de bromure d'uméclidinium) et 22 µg de vilantérol (sous forme de trifénatate de vilantérol).

Excipients

Lactose monohydraté (avec de faibles quantités de protéines de lait) et stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

66808 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Trelegy Ellipta? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Trelegy Ellipta 92/55/22

Emballage de 1 inhalateur Ellipta contenant 30 doses unitaires.

Emballage de 3 inhalateurs Ellipta contenant chacun 30 doses unitaires.

Titulaire de l'autorisation

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

