

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.

Arnuity Ellipta (Poudre à inhaler en doses unitaires)

GlaxoSmithKline AG

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

Arnuity Ellipta contient du furoate de fluticasone et est utilisé pour le traitement de l'asthme chez les patients à partir de 5 ans. Arnuity 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 ou 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. Les corticostéroïdes contribuent aussi à la prévention des crises d'asthme.

L'asthme est une maladie pulmonaire chronique dans laquelle la musculature des petites voies aériennes se contracte (bronchoconstriction) et la muqueuse tapissant les voies aériennes est modifiée par des processus inflammatoires (gonflement et irritation). Les symptômes se manifestent de façon épisodique; ils englobent entre autres un souffle court, des sibilances (sifflements respiratoires), une sensation d'oppression thoracique et de la toux.

Arnuity Ellipta est utilisé pour le traitement au long cours, uniquement sur ordonnance médicale.

Quand Arnuity Ellipta ne doit-il pas être utilisé?

Arnuity Ellipta ne doit pas être utilisé lors d'une hypersensibilité (allergie) à l'un des composants du médicament (furoate de fluticasone, lactose, protéines du lait).

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

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

Conseil important pour le traitement d'une détresse respiratoire se manifestant soudainement ou s'aggravant vite: si des inhalations complémentaires avec votre inhalateur de secours à action rapide – prescrit en supplément par votre médecin – ne conduisent pas à un soulagement efficace de la détresse respiratoire, vous devez immédiatement vous rendre chez le médecin ou à l'hôpital le plus proche.

Si vous souffrez plus fréquemment de détresse respiratoire ou de sifflements respiratoires malgré le traitement, vous devez prévenir votre médecin pour que celui-ci puisse prendre des mesures supplémentaires au besoin.

Informez immédiatement votre médecin en cas de vision floue ou de tout autre trouble oculaire lors du traitement par Arnuity Ellipta.

Dans le cas d'une utilisation excessive ou prolongée chez l'adolescent, l'éventualité d'un retard de croissance ne peut pas être exclue. C'est pourquoi le médecin observera attentivement l'évolution de la croissance chez les adolescents traités par Arnuity Ellipta pendant une période prolongée.

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 des mycoses 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.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie (affection du foie, tuberculose, infections chroniques ou non traitées)
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

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

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

Comment utiliser Arnuity 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.

Arnuity Ellipta doit être inhalé une fois par jour, toujours à la même heure de la journée, étant donné qu'il agit pendant 24 heures. Il est très important que vous utilisiez Arnuity Ellipta quotidiennement conformément à la prescription médicale. Cela contribue à éviter la survenue de symptômes en journée et pendant la nuit.

Veuillez consulter votre médecin immédiatement si vous remarquez que vos symptômes respiratoires ne s'améliorent pas, que vos épisodes de détresse respiratoire, de toux ou de sifflements respiratoires deviennent plus fréquents ou que vous avez besoin plus souvent qu'à l'ordinaire de votre inhalateur de secours à action rapide.

Directives posologiques:

Adultes et adolescents à partir de 12 ans:

La dose usuelle est de 1 dose unitaire d'Arnuity Ellipta 90 une fois par jour.

Dans le cas d'un asthme sévère, votre médecin vous prescrira éventuellement une plus forte dose d'Arnuity Ellipta: 1 dose unitaire d'Arnuity Ellipta 182 une fois par jour.

Enfants âgés de 5 à 12 ans

La dose est de 1 dose unitaire d'Arnuity Ellipta 46 une fois par jour.

Enfants de moins de 5 ans:

La sécurité et l'efficacité d'Arnuity Ellipta n'ayant pas été étudiées chez les enfants de moins de 5 ans, ceux-ci ne doivent pas être traités par Arnuity Ellipta.

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

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 d'Arnuity Ellipta que celle prescrite par votre médecin, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien et lui montrer si possible votre inhalateur Arnuity Ellipta.

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 d'Arnuity Ellipta plus élevées que celles qui vous ont été prescrites peuvent faire diminuer la production naturelle d'hormones



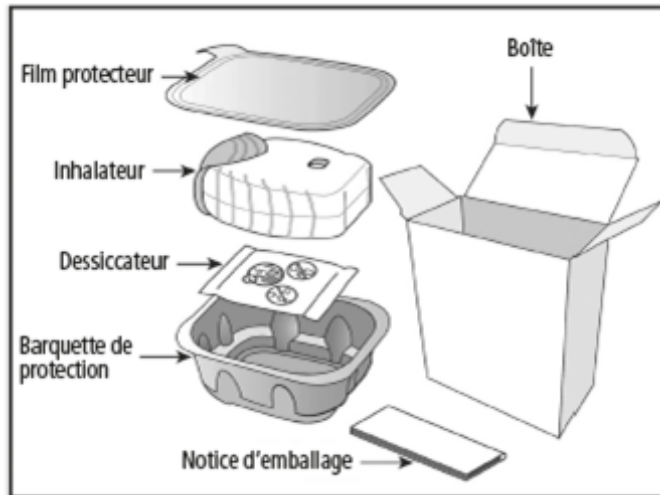
stéroïdiennes par le corps et accentuer les éventuels effets secondaires.

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.

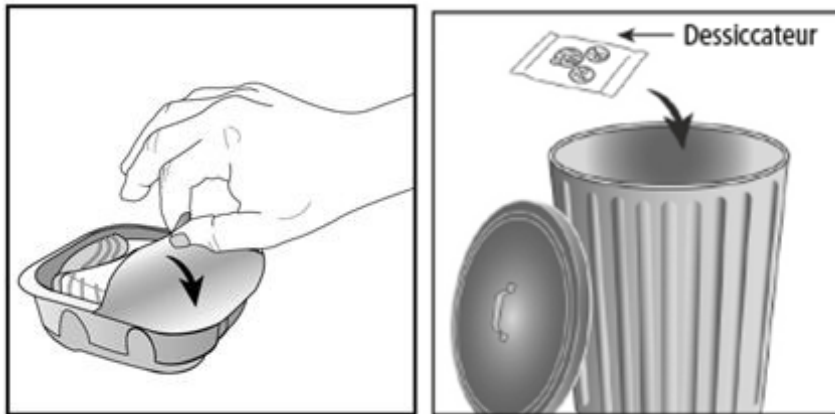
Mode d'emploi:

Lisez attentivement 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.

Inscrivez sur l'étiquette de l'inhalateur la date d'ouverture de la barquette de protection dès que vous avez retiré l'inhalateur 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 protecteur 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.

Compteur des doses restantes

Indique combien de doses du médicament se trouvent encore dans l'inhalateur.

Il indique exactement 30 doses avant la première utilisation.

Le nombre indiqué est réduit de 1 unité chaque fois que le couvercle protecteur est ouvert.

Lorsqu'il reste moins de 10 doses, la moitié du champ d'affichage devient rouge.

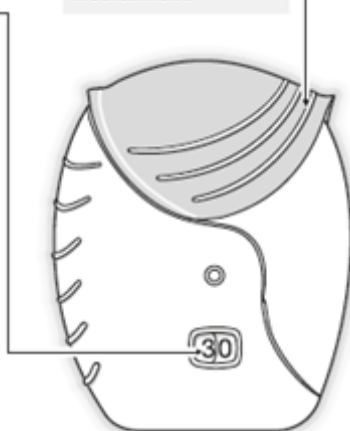
Après l'inhalation de la dernière dose, le compteur indique 0.

L'inhalateur est alors entièrement vide.

Si vous ouvrez à nouveau le couvercle, le témoin des doses à moitié rouge deviendra entièrement rouge.

Couvercle protecteur

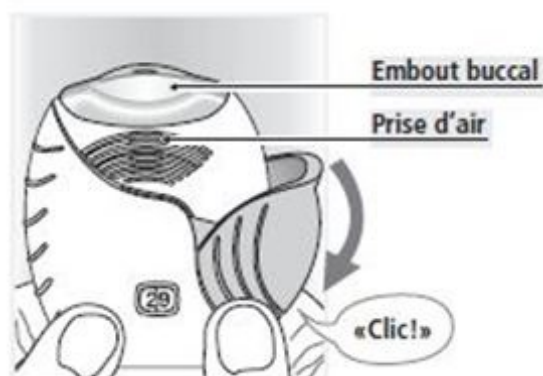
L'ouverture du couvercle protecteur charge une dose du médicament.



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 «clic» 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 baisse 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. Entourez fermement l'embout buccal entre vos lèvres.





Lors de l'inhalation, vos lèvres épousent exactement les contours de l'embout buccal de forme anatomique. Veillez à ne pas boucher la prise d'air avec le doigt.

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

Retirez l'inhalateur de votre bouche.

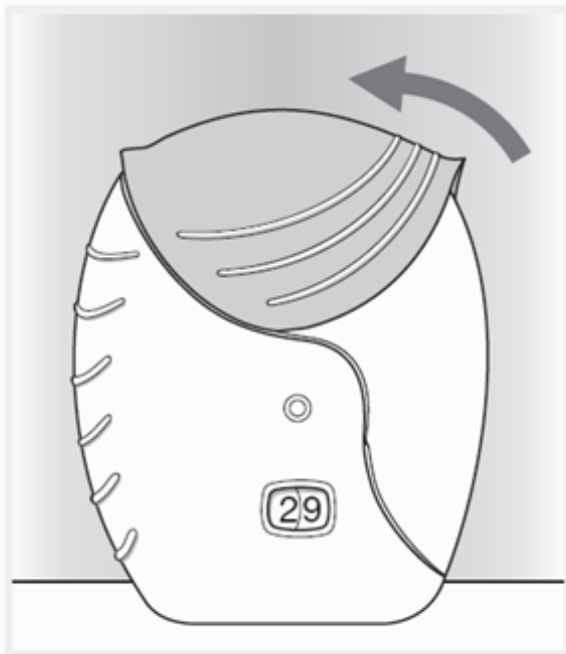
Expirez doucement et lentement.

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, veuillez le faire 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:

- Quand 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'enlever 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 Arnuity Ellipta peut-il provoquer?

Si vous présentez un des signes de réaction allergique mentionnés ci-dessous après avoir utilisé Arnuity Ellipta, veuillez arrêter immédiatement de prendre le médicament et consulter sans attendre votre médecin.

- éruption cutanée ou rougeur cutanée (rash);
- gonflement, également du visage ou de la bouche (angio-œdème);
- respiration haletante, toux ou difficultés à respirer;
- sensation soudaine de faiblesse, étourdissement (peut conduire à l'effondrement ou la perte de conscience).

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

L'utilisation d'Arnuity Ellipta peut provoquer les effets indésirables suivants:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Des maux de tête ou une inflammation des muqueuses nasales peuvent survenir très fréquemment pendant le traitement.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Une mycose locale (lésions en relief sur la muqueuse buccale ou pharyngée) a été rapportée fréquemment. Vous pouvez prévenir cet effet indésirable en vous rinçant la bouche à l'eau immédiatement après l'administration d'Arnuity Ellipta.

Une pneumonie, une infection nasale, une infection/inflammation des sinus nasaux ou de la gorge, une grippe, des douleurs au fond de la cavité buccale et dans la gorge, de la toux et des douleurs dorsales ont également été rapportées fréquemment.

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

Des réactions allergiques (voir ci-dessus), une détresse respiratoire soudaine et des sifflements respiratoires (voir ci-dessus) ainsi que des troubles de la voix (tels qu'un enrouement) ont été rapportés.

En cas de surdosage, vous devez consulter immédiatement un médecin.

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?

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

Délai d'utilisation après ouverture

Le film protecteur ne doit être retiré que 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.

Remarques concernant le stockage



Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver le récipient dans l'emballage d'origine pour le protéger de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Arnuity Ellipta?

Principes actifs

Furoate de fluticasone (46, 90 ou 182 µg par dose délivrée)

Excipients

Lactose (avec de faibles quantités de protéines du lait)

Numéro d'autorisation

65707 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Arnuity Ellipta 46

Emballage de 1 inhalateur Ellipta contenant 30 doses unitaires.

Arnuity Ellipta 90

Emballage de 1 inhalateur Ellipta contenant 30 doses unitaires.

Emballage de 3 inhalateurs Ellipta contenant chacun 30 doses unitaires.

Arnuity Ellipta 182

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 mai 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

