

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.

Relvar Ellipta

GlaxoSmithKline AG

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

Relvar Ellipta contient deux principes actifs, le furoate de fluticasone et le vilantérol, pour le traitement de l'asthme chez les patients à partir de 12 ans et le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez l'adulte à partir de 40 ans. Relvar 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, voire souvent simplement 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 prévenir les crises d'asthme et les exacerbations de la BPCO.

Le vilantérol fait partie du groupe des médicaments bronchodilatateurs. Il provoque une relaxation de la musculature entourant les petites voies respiratoires pulmonaires. Cela permet une dilatation des voies respiratoires et facilite l'entrée et la sortie d'air dans les poumons. Utilisé régulièrement, le médicament veille à maintenir les petites voies respiratoires suffisamment ouvertes.

L'utilisation simultanée et régulière de ces deux principes actifs contribue au contrôle de vos troubles respiratoires.

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

Dans la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), généralement due au tabagisme, la muqueuse respiratoire est enflammée et épaissie. La BPCO est une maladie insidieuse qui se développe et s'aggrave lentement de façon progressive. Ses symptômes englobent un souffle court, de la toux, des symptômes thoraciques et l'expectoration de glaires.

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

Quand Relvar Ellipta ne doit-il pas être utilisé?

Relvar Ellipta ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un des composants de Relvar Ellipta (furoate de fluticasone, vilantérol, lactose, protéines du lait, stéarate de magnésium).

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

Relvar Ellipta ne convient pas au traitement de la crise d'asthme aiguë.

Conseil important pour le traitement d'une détresse respiratoire se manifestant soudainement ou s'aggravant rapidement: si des inhalations complémentaires de votre inhalateur de secours à action immédiate, prescrit en supplément par votre médecin, ne conduisent pas à un soulagement efficace de la détresse respiratoire, vous devez immédiatement vous rendre chez votre 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 qu'il puisse prendre des mesures complémentaires au besoin.



Informez immédiatement votre médecin si, pendant votre traitement par Relvar Ellipta, vous développez une vision floue ou d'autres troubles oculaires, ou si vous présentez une soif accrue, un besoin plus fréquent d'uriner ou une fatigue inexplicable (symptômes d'un taux de sucre sanguin élevé).

Dans le cas d'une utilisation excessive ou à long terme 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 Relvar 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: médicaments utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques, la dépression, les allergies ou les 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. Certains médicaments contre l'asthme ou la BPCO contenant ce que l'on appelle un bêta-2 stimulant de longue durée d'action, ne doivent pas être utilisés en même temps que Relvar Ellipta.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie (problèmes cardiaques, hypertension artérielle, maladie du foie, diabète, tuberculose, infections chroniques ou non traitées ou pneumonie),
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)

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

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

Comment utiliser Relvar 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.

Relvar 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 Relvar Ellipta quotidiennement, conformément aux instructions du médecin. Cela contribue à éviter la survenue de symptômes au cours de la journée et pendant la nuit.

Veuillez consulter immédiatement votre médecin 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.

Posologie pour le traitement de l'asthme:

Adultes et adolescents à partir de 12 ans: 1 dose unitaire de Relvar Ellipta 92/22 1 fois par jour.

Dans le cas d'un asthme sévère, votre médecin vous prescrira éventuellement le dosage plus élevé de Relvar Ellipta (184/22): 1 dose unitaire de Relvar Ellipta 184/22 1 fois par jour.

Enfants de moins de 12 ans: l'efficacité et la sécurité de Relvar Ellipta n'ont pas été étudiées chez les enfants de moins de 12 ans, ceux-ci ne doivent donc pas l'utiliser.

Posologie pour le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO):

Adultes à partir de 40 ans: 1 dose unitaire de Relvar Ellipta 92/22 1 fois par jour.

Ne changez pas le dosage prescrit et n'arrêtez pas le traitement de votre propre chef. 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.

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

Si vous avez utilisé accidentellement une plus grande quantité de Relvar Ellipta que celle prescrite par votre médecin, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien. Vous remarquerez éventuellement que votre cœur bat plus rapidement que d'habitude, que vous tremblez ou que vous avez mal à la tête.

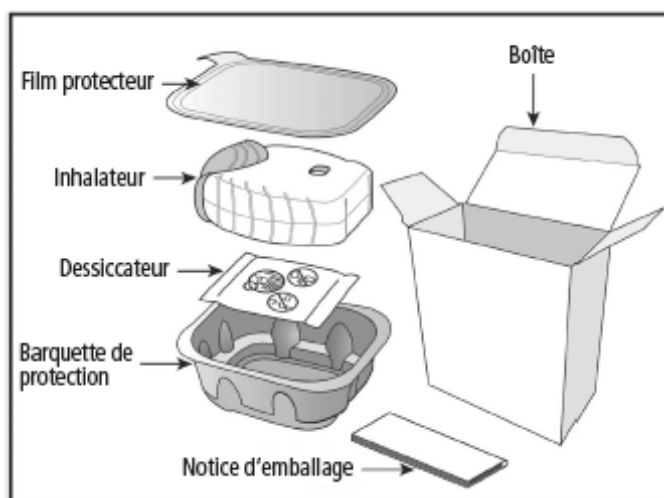
Si vous avez utilisé des quantités trop élevées pendant une période prolongée, il est particulièrement important d'informer votre médecin ou votre pharmacien.

N'utilisez pas une double dose si vous avez oublié la dose précédente. Inhalez simplement la prochaine dose à l'heure habituelle.

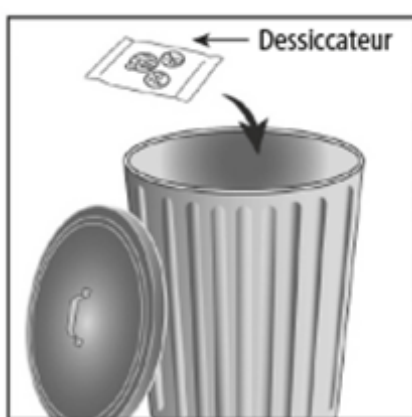
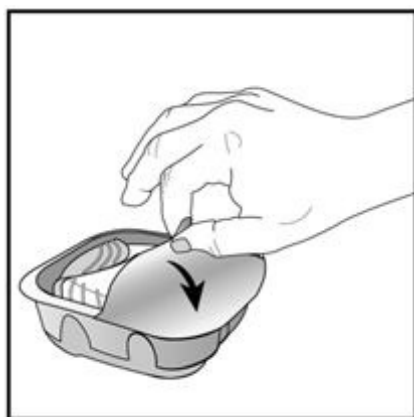
Mode d'emploi:

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.

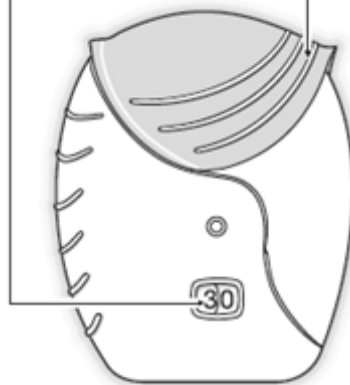
Après l'inhalation de la dernière dose, le compteur indique 0.

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

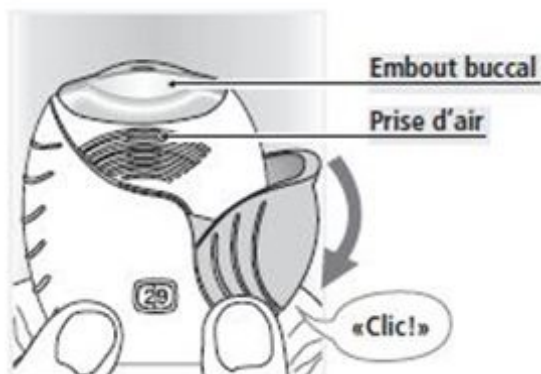
L'ouverture du couvercle protecteur charge une dose du médicament.



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 «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 baisse pas malgré le «clac» 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.

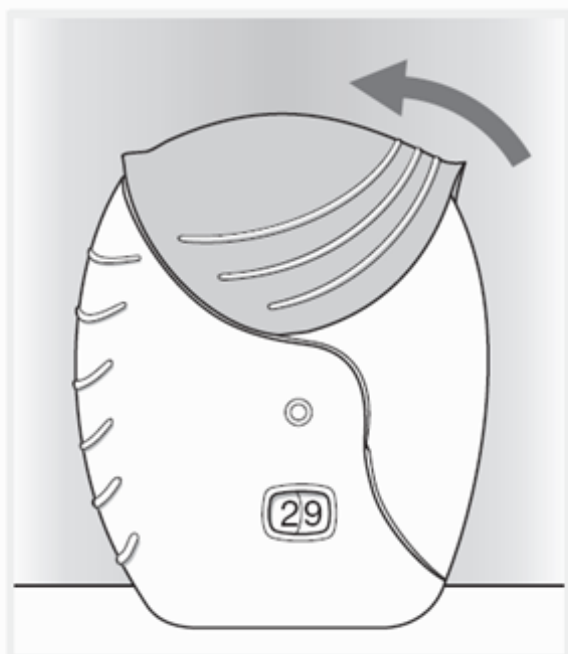
Expirez doucement et lentement.

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

- 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 le 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 votre pharmacien.

Quels effets secondaires Relvar Ellipta peut-il provoquer?

Des difficultés respiratoires soudaines sont rares après l'utilisation de Relvar Ellipta (elles touchent moins de 1 personne sur 1000). Si votre détresse respiratoire ou vos sifflements respiratoires s'aggravent immédiatement après l'administration de Relvar Ellipta, cessez immédiatement d'utiliser le médicament et contactez votre médecin le plus rapidement possible.

L'utilisation de Relvar Ellipta peut de plus provoquer les effets indésirables suivants:

Des maux de tête et des symptômes pseudo-grippaux peuvent survenir très fréquemment (chez plus de 1 patient sur 10) au cours du traitement.

On observe fréquemment (chez jusqu'à 1 patient sur 10) des mycoses dans la bouche et dans la gorge. Vous pouvez prévenir cet effet indésirable en vous rinçant la bouche à l'eau immédiatement après l'administration de Relvar Ellipta.

On a également rapporté fréquemment des inflammations des voies respiratoires inférieures (bronchites), des infections et des inflammations des sinus paranasaux ou de la gorge, une grippe, des douleurs et des signes d'irritations dans le fond de la cavité buccale et dans la gorge, un nez qui picote, qui coule ou qui est bouché, de la toux, de l'enrouement, ainsi que des pneumonies. Les pneumonies sont plus fréquentes chez les patients atteints de BPCO que chez les patients asthmatiques. Prévenez votre médecin si vous présentez, au cours de votre traitement par Relvar Ellipta, l'un des éventuels symptômes suivants d'une pneumonie: fièvre, frissons, augmentation des crachats, modification de la couleur des crachats, toux accrue ou aggravation de la détresse respiratoire.

Une ostéoporose avec risque de fractures, des douleurs abdominales, des douleurs dorsales, des douleurs articulaires, des crampes musculaires ainsi que de la fièvre ont aussi été observées fréquemment.

Des battements de cœur irréguliers ou accélérés ainsi que des palpitations ou un taux élevé de sucre dans le sang peuvent survenir occasionnellement (chez jusqu'à 1 patient sur 100).

Dans de rares cas (chez jusqu'à 1 patient sur 1000), des troubles psychiques tels qu'hyperactivité, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agressivité peuvent être observés.

Des réactions allergiques ont également été observées dans de rares cas. Arrêtez immédiatement l'utilisation du médicament et adressez-vous dès que possible à votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants d'une éventuelle réaction allergique après l'administration de Relvar: éruption ou rougeur cutanée, gonflements (éventuellement aussi du visage ou de la bouche, on parle alors d'un angioœdème), difficultés respiratoires soudaines telles que détresse respiratoire, respiration sifflante ou toux, sensation soudaine de faiblesse ou d'étourdissement (pouvant éventuellement aller jusqu'à un collapsus ou une perte de conscience).

Une anxiété et des tremblements ont également été rapportés.

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

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



À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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

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 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine pour assurer la protection du contenu contre l'humidité.

Conserver hors de la portée des enfants.

Autres informations

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

Que contient Relvar Ellipta?

Principes actifs

Relvar Ellipta 92/22:

Chaque inhalation délivre une dose (au niveau de l'embout buccal) de 92 µg de furoate de fluticasone et de 22 µg de vilantérol (sous forme de trifénatate de vilantérol).

Relvar Ellipta 184/22:

Chaque inhalation délivre une dose (au niveau de l'embout buccal) de 184 µg de furoate de fluticasone et de 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

62969 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Relvar Ellipta 92/22

Emballage de 1 inhalateur Ellipta contenant 30 doses unitaires.

Emballage de 3 inhalateurs Ellipta contenant chacun 30 doses unitaires.

Relvar Ellipta 184/22

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).

