

## Notice : Information du patient

**Relvar Ellipta 92 microgrammes/22 microgrammes poudre pour inhalation, en récipient unidose**  
**Relvar Ellipta 184 microgrammes/22 microgrammes poudre pour inhalation, en récipient unidose**

furoate de fluticasone/vilantérol

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE RELVAR ELLIPTA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER RELVAR ELLIPTA ?
3. COMMENT UTILISER RELVAR ELLIPTA ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER RELVAR ELLIPTA ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

## 1. QU'EST-CE QUE RELVAR ELLIPTA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Relvar Ellipta contient deux substances actives : furoate de fluticasone et vilantérol. Deux dosages différents de Relvar Ellipta sont disponibles : furoate de fluticasone 92 microgrammes/vilantérol 22 microgrammes et furoate de fluticasone 184 microgrammes/vilantérol 22 microgrammes.

La dose de 92/22 microgrammes est utilisée pour le traitement régulier de la bronchopneumopathie chronique obstructive (**BPCO**) chez l'adulte ainsi que pour le traitement de l'**asthme** chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus.

La dose de 184/22 microgrammes est utilisée pour traiter l'**asthme** chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus. Le dosage de 184/22 microgrammes n'a pas d'autorisation de mise sur le marché dans le traitement de la BPCO.

**Relvar Ellipta doit être utilisé tous les jours et pas uniquement lorsque vous avez des problèmes respiratoires ou d'autres symptômes de BPCO ou d'asthme. Il ne doit pas être utilisé pour soulager une crise d'essoufflement ou de sifflement soudaine.** Dans ces cas, vous devez utiliser un inhalateur contenant un médicament d'action rapide comme le salbutamol. Si vous ne disposez pas de ce type d'inhalateur, contactez votre médecin.

Le furoate de fluticasone fait partie d'un groupe de médicaments appelés corticoïdes, souvent appelés stéroïdes. Les corticoïdes diminuent l'inflammation. Ils réduisent le gonflement et l'irritation dans les petites voies aériennes dans les poumons et ils soulagent progressivement les problèmes respiratoires. Les corticoïdes permettent aussi de prévenir les crises d'asthme et les aggravations de BPCO.

Le vilantérol fait partie d'un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs de longue durée d'action. Il relâche les muscles des petites voies aériennes dans les poumons. Ceci permet l'ouverture des voies aériennes et facilite l'entrée et la sortie d'air dans les poumons. Lorsqu'il est utilisé régulièrement, il aide les petites voies aériennes à rester ouvertes.

Lorsque vous prenez ces deux principes actifs ensemble régulièrement, cela permet de contrôler vos difficultés respiratoires mieux que si vous preniez chaque principe actif seul.

L'**asthme** est une maladie pulmonaire grave et chronique où les muscles entourant les plus petites voies aériennes se resserrent (*bronchoconstriction*), et leur muqueuse gonfle et s'irrite (*inflammation*). Les symptômes apparaissent et disparaissent et incluent essoufflement, sifflement, oppression thoracique et toux. Il a été démontré que Relvar Ellipta diminuait les crises et les symptômes de l'asthme.

La **bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)** est une maladie pulmonaire grave et chronique où les voies aériennes sont inflammées et s'épaississent. Les symptômes incluent essoufflement, toux, inconfort pulmonaire et crachats. Il a été démontré que Relvar Ellipta diminuait les poussées aiguës de symptômes de la BPCO.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER RELVAR ELLIPTA ?

### N'utilisez jamais Relvar Ellipta

- si vous êtes allergique au furoate de fluticasone, au vilantérol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus, n'utilisez pas Relvar Ellipta sans l'avis de votre médecin.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant l'utilisation de Relvar Ellipta :

- si vous avez **une maladie du foie**, car vous êtes plus susceptible d'avoir des effets indésirables. Si vous avez une maladie du foie modérée ou grave, votre médecin limitera votre traitement au plus faible dosage de Relvar Ellipta (92/22 microgrammes une fois par jour),
- si vous avez **des problèmes cardiaques** ou de **l'hypertension artérielle**,
- si vous avez une tuberculose pulmonaire, ou toute autre maladie infectieuse prolongée ou non traitée,
- si vous êtes diabétique ou que le taux de sucre dans votre sang (glycémie) est élevé,
- si vous avez **des problèmes de glande thyroïde**,
- si votre **taux de potassium sanguin est faible**,
- en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Si vous pensez être dans l'un de ces cas, **consultez votre médecin** avant d'utiliser ce médicament.

### Pendant votre traitement par Relvar Ellipta

#### Difficultés respiratoires aiguës

Si vous ressentez une oppression thoracique, une toux, une respiration sifflante ou un essoufflement immédiatement après avoir utilisé votre inhalateur Relvar Ellipta :

**Arrêtez d'utiliser ce médicament et demandez immédiatement une aide médicale**, car il peut s'agir d'un bronchospasme paradoxal.

- Contactez votre médecin en cas d'apparition d'une vision floue ou d'autres troubles visuels
- Contactez votre médecin si vous remarquez que vous avez davantage soif, que vous urinez plus souvent ou si vous êtes fatigué sans raison (signes d'un taux élevé de sucre dans le sang).

#### Infection pulmonaire

Si vous utilisez ce médicament pour traiter une BPCO, vous pouvez être plus à risque de développer une infection pulmonaire connue sous le nom de pneumonie. Voir la rubrique 4 pour plus d'information sur les symptômes à prendre en compte lors de l'utilisation de ce médicament. Adressez-vous à votre médecin dès que possible si vous développez l'un de ces symptômes.

#### Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré chez les enfants de moins de 12 ans pour traiter l'asthme ou chez les enfants et adolescents de tout âge pour traiter la BPCO.

#### Autres médicaments et Relvar Ellipta

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, si vous avez récemment pris ou si vous pourriez prendre tout autre médicament. Si vous avez un doute sur ce que votre médicament contient, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Certains médicaments peuvent affecter l'effet de ce médicament ou augmenter la probabilité de survenue de ses effets indésirables. Il s'agit notamment de :

- médicaments appelés bêtabloquants, tels que le métoprolol, utilisés pour traiter **l'hypertension artérielle** ou **un problème cardiaque**,
- kétoconazole, pour traiter les **infections fongiques**,
- ritonavir ou cobicistat, pour traiter les **infections à VIH**,
- bêta<sub>2</sub>-agonistes de longue durée d'action, comme le salmétérol.

**Informez votre médecin ou votre pharmacien** si vous prenez l'un de ces médicaments. Votre médecin peut être amené à vous suivre plus particulièrement si vous prenez l'un de ces médicaments car ils peuvent augmenter les effets indésirables de Relvar Ellipta.

#### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou que vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin ne vous y autorise.

Le passage des composants de ce médicament dans le lait maternel n'est pas connu. **Si vous allaitez, vous devez en parler à votre médecin avant d'utiliser Relvar Ellipta.** N'utilisez pas ce médicament si vous allaitez à moins que votre médecin ne vous y autorise.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que ce médicament ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### Relvar Ellipta contient du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le médecin avant d'utiliser ce médicament.

### 3. COMMENT UTILISER RELVAR ELLIPTA ?

**Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.** Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

#### **Asthme**

**La dose recommandée** pour traiter l'asthme est une inhalation (92 microgrammes de furoate de fluticasone et 22 microgrammes de vilantérol) une fois par jour, chaque jour au même moment de la journée.

Si vous avez un asthme sévère, votre médecin peut décider que vous devez utiliser une inhalation du dosage le plus fort (184 microgrammes de furoate de fluticasone et 22 microgrammes de vilantérol). Cette dose se prend aussi une fois par jour chaque jour, au même moment de la journée.

#### **BPCO**

**La dose recommandée** pour traiter la BPCO est une inhalation (92 microgrammes de furoate de fluticasone et 22 microgrammes de vilantérol) une fois par jour, chaque jour au même moment de la journée.

La dose la plus forte de Relvar Ellipta (184 microgrammes de furoate de fluticasone et 22 microgrammes de vilantérol) ne convient pas pour le traitement de la BPCO.

Relvar Ellipta doit être utilisé par inhalation orale.

**Utilisez Relvar Ellipta au même moment de la journée chaque jour car il est efficace sur 24 heures.** Il est très important que vous utilisiez ce médicament chaque jour, comme indiqué par votre médecin. Cela vous permettra de ne pas avoir de symptôme tout au long de la journée et de la nuit.

**Relvar Ellipta ne doit pas être utilisé pour soulager une crise d'essoufflement ou de sifflement soudaine.** Dans ces cas, vous devez utiliser un inhalateur contenant un médicament d'action rapide (comme le salbutamol).

Si vous sentez que vous êtes plus souvent essoufflé ou que les sifflements sont plus importants qu'habituellement, ou si vous utilisez votre inhalateur d'action rapide plus souvent que d'habitude, consultez votre médecin.

#### **Mode d'utilisation de Relvar Ellipta**

Pour une information complète, voir les instructions d'utilisation « étape par étape » après la rubrique 6 de cette notice.

Relvar Ellipta s'administre par inhalation orale. Vous n'avez pas besoin de préparer Relvar Ellipta de quelque manière que ce soit même lorsque vous l'utilisez pour la première fois.

#### **Si vos symptômes ne s'améliorent pas**

Si vos symptômes (essoufflement, sifflement, toux) ne s'améliorent pas ou s'aggravent, ou si vous utilisez votre inhalateur d'action rapide plus souvent :

**Contactez votre médecin dès que possible.**

#### **Si vous avez utilisé plus de Relvar Ellipta que vous n'auriez dû**

Si vous utilisez accidentellement plus de Relvar Ellipta que ce que votre médecin vous a prescrit, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Si possible, montrez-lui l'inhalateur, l'emballage ou cette notice. Vous remarquerez peut-être que votre cœur bat plus vite que d'habitude, que vous vous sentez fragile ou que vous avez mal à la tête.

**Si vous avez utilisé, sur une longue durée, plus de Relvar Ellipta que ce qui vous a été prescrit, il est particulièrement important que vous demandiez conseil à votre médecin ou votre pharmacien** car des doses plus élevées de Relvar Ellipta peuvent réduire la quantité d'hormones stéroïdes produites naturellement par votre corps.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Relvar Ellipta**

**N'utilisez pas une double dose pour compenser la dose oubliée.** Il suffit de prendre la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous êtes essoufflé ou si vous avez des sifflements, ou tout autre symptôme de crise d'asthme, **utilisez votre inhalateur d'action rapide** (par exemple salbutamol), puis consultez un médecin dès que possible.

#### **N'arrêtez pas d'utiliser Relvar Ellipta sans avis**

Utilisez ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le recommande. N'arrêtez pas votre traitement même si vous vous sentez mieux, sauf si votre médecin vous le conseille ; il ne sera efficace que tant que vous le prenez.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **Réactions allergiques**

Les réactions allergiques sont rares (elles peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1000).

Si vous avez l'un des symptômes suivants après avoir pris Relvar Ellipta, **arrêtez de prendre ce médicament et prévenez immédiatement votre médecin.**

- éruption cutanée (*urticaire*) ou rougeur,
- gonflement, parfois du visage ou de la bouche (*œdème de Quincke*),
- respiration devenant sifflante, toux ou difficulté à respirer,
- sensation de faiblesse soudaine ou étourdissement (qui peut entraîner une chute ou une perte de conscience).

#### Difficultés respiratoires immédiates

Les difficultés respiratoires immédiates après utilisation de Relvar Ellipta sont rares.

Si l'essoufflement ou les sifflements s'aggravent après l'utilisation de ce médicament, **arrêtez de l'utiliser et demandez une aide médicale immédiatement.**

**Pneumonie (infection pulmonaire)** (effet indésirable fréquent pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 10)

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants pendant la prise de l'association furoate de fluticasone/vilantérol, **informez-en votre médecin**, car ils pourraient être les symptômes d'une infection pulmonaire :

- fièvre ou frissons
- augmentation ou changement de coloration des expectorations (crachats)
- augmentation de la toux ou aggravation de l'essoufflement

**Les autres effets indésirables :**

#### Effets indésirables très fréquents

Qui peuvent concerner **plus de 1 personne sur 10** :

- maux de tête,
- rhume.

#### Effets indésirables fréquents

Qui peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10** :

- taches en relief et douloureuses dans la bouche ou la gorge causées par une infection fongique (*candidose*). Se rincer la bouche avec de l'eau immédiatement après l'utilisation de Relvar Ellipta peut permettre d'éviter le développement de cet effet indésirable,
- inflammation des poumons (*bronchite*),
- infection de la gorge ou des sinus du nez,
- grippe (*influenza*),
- douleur et irritation à l'arrière de la bouche et de la gorge,
- inflammation des sinus,
- démangeaisons, nez qui coule ou bouché,
- toux,
- troubles de la voix,
- affaiblissement des os, entraînant des fractures,
- douleurs à l'estomac,
- maux de dos,
- température élevée (*fièvre*),
- douleurs articulaires,
- contractures musculaires.

#### Effets indésirables peu fréquents

Qui peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 100** :

- rythme cardiaque irrégulier,
- vision floue,
- augmentation du taux de sucre dans le sang (*hyperglycémie*).

#### Effets indésirables rares

Qui peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 1000** :

- rythme cardiaque rapide (*tachycardie*),
- sensations de battements du cœur irréguliers (*palpitations*),
- tremblements,
- anxiété.

#### Déclaration des effets secondaires

**Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.** Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

#### Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
Division Vigilance  
Boîte Postale 97  
1000 Bruxelles  
Madou  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division  
de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER RELVAR ELLIPTA ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la barquette et l'inhalateur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver l'inhalateur à l'intérieur de la barquette scellée, à l'abri de l'humidité, et ne la sortir qu'immédiatement avant la première utilisation. Lorsque la barquette est ouverte, l'inhalateur peut être utilisé jusqu'à 6 semaines après la date d'ouverture de la barquette. Inscrivez la date à laquelle l'inhalateur doit être jeté sur l'étiquette de l'inhalateur, dans l'espace prévu à cet effet. La date d'élimination doit être reportée dès que l'inhalateur est sorti de sa barquette.

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

S'il est conservé dans un réfrigérateur, **laissez votre inhalateur revenir à température ambiante pendant au moins une heure avant de l'utiliser.**

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient Relvar Ellipta

- Les substances actives sont le furoate de fluticasone et le vilantérol.
- Concernant la dose de 92/22 microgrammes : chaque inhalation délivre une dose (au niveau de l'embout buccal) de 92 microgrammes de furoate de fluticasone et 22 microgrammes de vilantérol (sous forme de trifénatate).
- Concernant la dose de 184/22 microgrammes : chaque inhalation délivre une dose (au niveau de l'embout buccal) de 184 microgrammes de furoate de fluticasone et 22 microgrammes de vilantérol (sous forme de trifénatate).
- Les autres composants sont le lactose monohydraté (voir la rubrique 2 sous « Relvar Ellipta contient du lactose ») et le stéarate de magnésium.

### Comment se présente Relvar Ellipta et contenu de l'emballage extérieur

Relvar Ellipta est une poudre pour inhalation, en récipient unidose.

L'inhalateur Ellipta est un inhalateur gris clair avec un couvercle jaune et un compteur de doses. Il est conditionné dans une barquette en aluminium avec un couvercle détachable. La barquette contient un sachet dessiccant, pour réduire l'humidité dans l'emballage. Une fois que vous avez ouvert l'opercule de la barquette, jetez le sachet dessiccant - ne pas le manger ou l'inhaler. L'inhalateur n'a pas besoin d'être stocké dans la barquette en aluminium une fois qu'il a été ouvert.

Relvar Ellipta est disponible en conditionnement de 1 inhalateur contenant 14 ou 30 doses (quantité pour 14 ou 30 jours) et en conditionnement multiples contenant 90 doses (3 inhalateurs de 30, quantité pour 90 jours). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlande

### Fabricant:

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle No.2  
23 Rue Lavoisier  
27000 Evreux  
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

**България**

“Берлин-Хеми/А. Менарини България” ЕООД  
Тел.: +359 2 454 0950  
bcsofia@berlin-chemie.com

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
cz.info@gsk.com

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Deutschland**

BERLIN-CHEMIE AG  
Tel: +49 (0) 30 67070

**Eesti**

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Tel: +372 667 5001  
ee@berlin-chemie.com

**Ελλάδα**

Menarini Hellas A.E.  
Τηλ: +30 210 83161 11-13

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Hrvatska**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 4821 361  
office-croatia@berlin-chemie.com

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

Vistor hf  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 7741111

**Lietuva**

UAB “BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC”  
Tel: +370 52 691 947  
lt@berlin-chemie.com

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

**Magyarország**

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.  
Tel.: +36 23501301  
bc-hu@berlin-chemie.com

**Malta**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: +356 80065004

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0) 33 2081100

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**Portugal**

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21  
412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: +40 800672524

**Slovenija**

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 300 2160  
slovenia@berlin-chemie.com

**Slovenská republika**

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 544 30 730  
slovakia@berlin-chemie.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

**Κύπρος**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Τηλ: +357 80070017

**Sverige**  
GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**Latvija**  
SIA Berlin-Chemie/Menarini BalticTel: +371 67103210  
lv@berlin-chemie.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2023

#### Autres sources d'informations

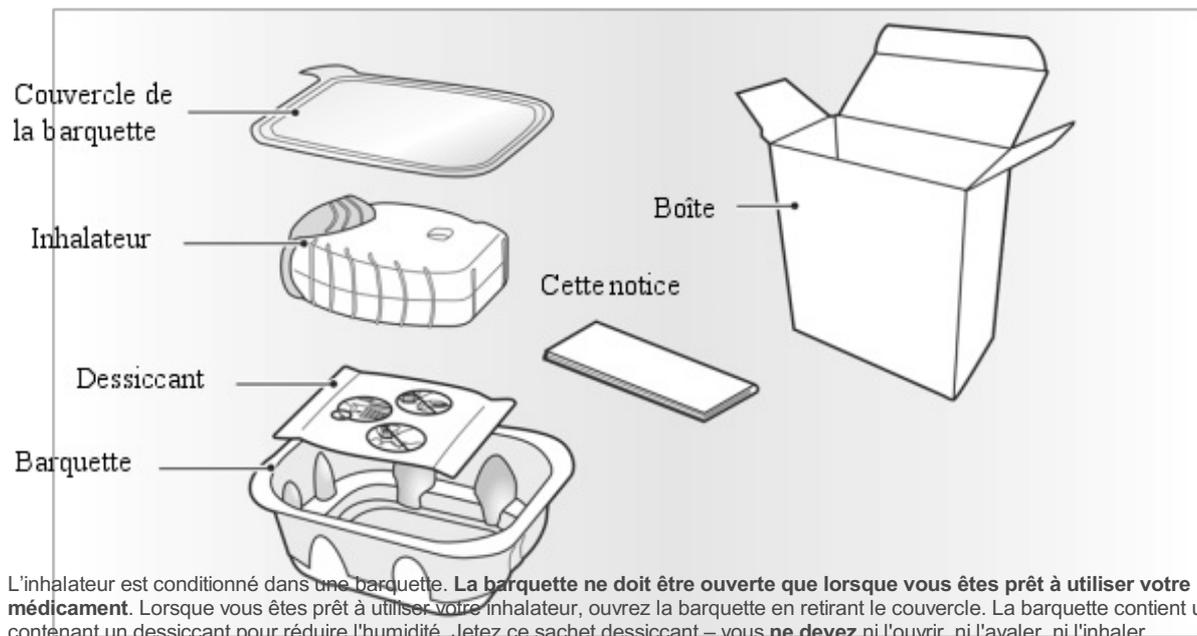
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments  
<http://www.ema.europa.eu>.

#### Instructions d'utilisation étape par étape

##### Qu'est-ce que l'inhalateur Ellipta ?

La première fois que vous utilisez Relvar Ellipta, vous n'avez pas besoin de vérifier que l'inhalateur Ellipta fonctionne correctement, ni de faire de manipulation particulière. Suivez juste les instructions « étape par étape ».

##### La boîte de l'inhalateur Relvar Ellipta contient



L'inhalateur est conditionné dans une barquette. **La barquette ne doit être ouverte que lorsque vous êtes prêt à utiliser votre nouveau médicament.** Lorsque vous êtes prêt à utiliser votre inhalateur, ouvrez la barquette en retirant le couvercle. La barquette contient un sachet contenant un dessiccant pour réduire l'humidité. Jetez ce sachet dessiccant – vous **ne devez** ni l'ouvrir, ni l'avaler, ni l'inhaler.



Lorsque vous sortez l'inhalateur de sa barquette, il sera en position « fermée ». **N'ouvrez l'inhalateur que lorsque vous êtes prêt à inhaler votre dose de médicament.** Lorsque la barquette est ouverte, inscrivez la date à laquelle l'inhalateur doit être éliminé sur l'étiquette de l'inhalateur, dans l'espace prévu à cet effet. La date à laquelle vous devez jeter l'inhalateur est de 6 semaines à compter de la date d'ouverture de la barquette. L'inhalateur ne doit plus être utilisé après cette date. La barquette peut être éliminée après la première ouverture.

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

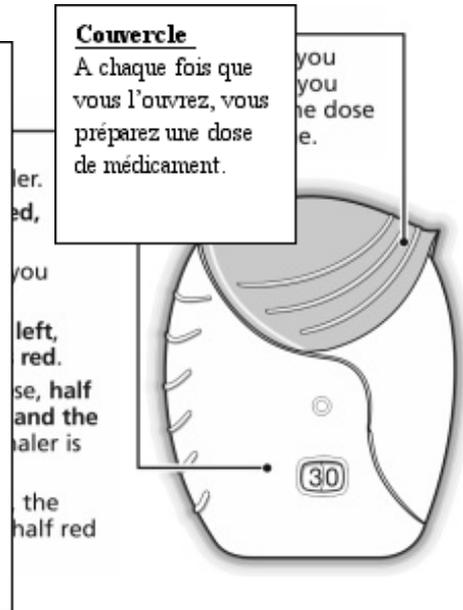
Les instructions suivantes s'appliquent à l'inhalateur Ellipta, qu'il contienne 30 doses (quantité pour 30 jours) ou 14 doses (quantité pour 14 jours).

### 1. Lisez ceci avant de prendre ce médicament

**Si vous ouvrez et fermez le couvercle sans inhaler le médicament, la dose sera perdue.** La dose perdue sera maintenue à l'intérieur de l'inhalateur, mais ne sera plus disponible pour l'inhalation. Il est impossible de prendre accidentellement trop de médicament ou une dose double en une seule inhalation.

**Compteur de doses**  
Il indique le nombre de doses restantes.  
**Avant la première inhalation, il indique exactement 30 doses.**  
A chaque fois que vous ouvrez le couvercle le compteur de doses affiche 1 dose en moins.  
**Lorsqu'il reste moins de 10 doses, la moitié du compteur devient rouge.**  
Après l'utilisation de la dernière dose, **la moitié du compteur de doses est rouge et le chiffre 0 apparaît.** Votre inhalateur est maintenant vide.  
Si vous ouvrez encore une fois le couvercle, le compteur de dose deviendra entièrement rouge.

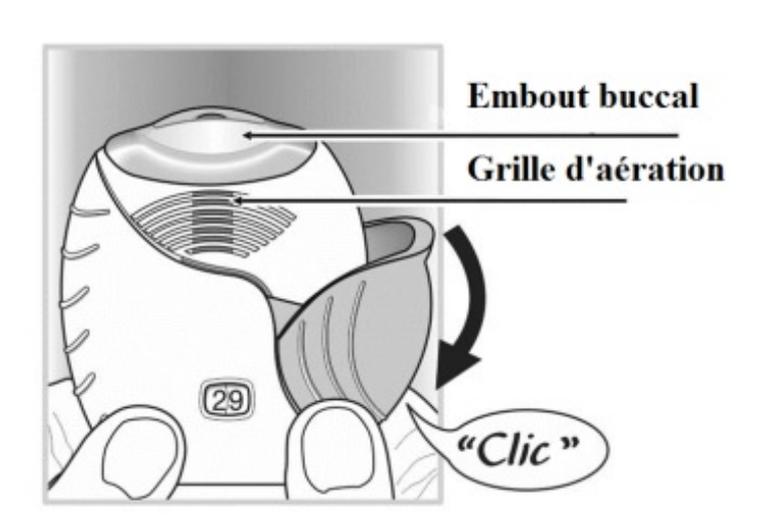
**Couvercle**  
A chaque fois que vous l'ouvrez, vous préparez une dose de médicament.



### 2. Préparez une dose

Ouvrez le couvercle lorsque vous êtes prêt à inhaler une dose. Ne secouez pas l'inhalateur.

- Faites glisser le couvercle vers le bas jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ».



Votre médicament est maintenant prêt à être inhalé.

Le compteur de doses affiche 1 dose en moins pour le confirmer.

- Si votre inhalateur ne commence pas le décompte des doses lorsque vous entendez un « clic », il ne délivrera pas de dose. Rapportez-le à votre pharmacien.

### 3. Inhalez votre médicament

- Eloignez l'inhalateur de votre bouche et expirez autant que possible.

N'expirez pas dans l'inhalateur.

- Placez l'embout buccal entre vos lèvres et fermez-les fermement autour de lui.

Ne bloquez pas la grille d'aération avec vos doigts.



**Vos lèvres s'adaptent à la forme profilée de l'embout buccal.**

**Ne bloquez pas la grille d'aération avec vos doigts.**

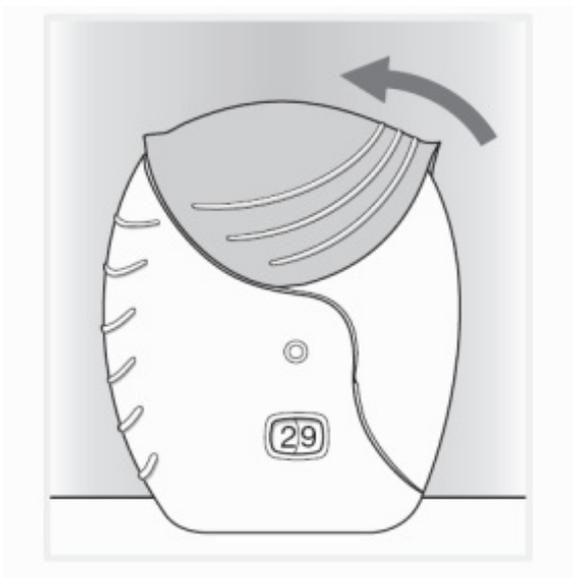
- Prenez une inspiration longue, profonde et régulière. Maintenez cette inspiration le plus longtemps possible (pendant au moins 3-4 secondes).
- Retirez l'inhalateur de votre bouche.
- Expirez lentement et doucement.

Il est possible que vous ne sentiez ni le produit ni son goût même si vous utilisez correctement l'inhalateur.

Si vous voulez nettoyer l'embout buccal, utilisez un chiffon sec avant de fermer le couvercle.

#### 4. Fermez l'inhalateur et rincez-vous la bouche

- Faites glisser le couvercle vers le haut jusqu'à ce qu'il couvre l'embout buccal.



- **Rincez-vous la bouche après avoir utilisé l'inhalateur, n'avalez pas l'eau de rinçage.**

Cela permettra de réduire la probabilité de développer des effets indésirables comme une irritation/douleur de la bouche ou de la gorge.