Notice : Information du patient

Incruse Ellipta 55 microgrammes poudre pour inhalation, en récipient unidose

uméclidinium

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 à 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 QU'INCRUSE ELLIPTA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER INCRUSE ELLIPTA
3. COMMENT UTILISER INCRUSE ELLIPTA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER INCRUSE ELLIPTA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'INCRUSE ELLIPTA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce qu'Incruse Ellipta

Incruse Ellipta contient la substance active uméclidinium (sous forme de bromure), qui appartient à un groupe de médicaments appelé *bronchodilatateurs.*

Dans quel cas Incruse Ellipta est-il utilisé

Ce médicament est utilisé pour le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive **(BPCO)** chez l'adulte. Il s'agit d'une maladie chronique dans laquelle les voies respiratoires et les alvéoles pulmonaires se détériorent ou se bloquent progressivement, conduisant à des difficultés respiratoires qui s'aggravent lentement au cours du temps. Les difficultés respiratoires s'accompagnent d'un resserrement des muscles autour des voies aériennes, rétrécissant ainsi les voies respiratoires et diminuant le passage de l'air.

Ce médicament empêche la contraction de ces muscles, permettant de faciliter l'entrée et la sortie d'air des poumons. Lorsqu'il est utilisé régulièrement, il permet de controler vos difficultés respiratoires et de réduire l'impact de la BPCO sur votre vie de tous les jours.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER INCRUSE ELLIPTA

N'utilisez jamais Incruse Ellipta :

- si vous êtes **allergique** à l'uméclidinium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés en rubrique 6).

Si vous pensez être dans le cas décrit ci-dessus, **n'utilisez pas ce médicament** sans l'avis de votre médecin.

Mises en garde et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Incruse Ellipta :

- si vous avez de **l'asthme** (ne pas utiliser Incruse Ellipta pour traiter l'asthme)
- si vous avez des **problèmes cardiaques**
- si vous avez un trouble oculaire appelé **glaucome à angle fermé**
- si vous avez une **hypertrophie de la prostate**, des **difficultés à uriner** ou un **blocage au niveau de la vessie**
- si vous avez des **problèmes sévères au niveau du foie**

Si vous pensez être dans l'un de ces cas, **consultez votre médecin**.

Difficultés respiratoires immédiates :
Si vous ressentez une oppression dans la poitrine, si vous toussez, si vous êtes essoufflé ou si votre respiration est sifflante juste après avoir utilisé l'inhalateur Incruse Ellipta :

arrêtez son utilisation et demandez un avis médical immédiatement, car ces symptômes peuvent être ceux d'un trouble grave appelé bronchospasme paradoxal.

Problèmes au niveau des yeux pendant le traitement par Incruse Ellipta
Si vous ressentez une douleur ou une gêne dans l'œil, une vision temporairement floue, des halos visuels ou des images colorées associés à des yeux rouges pendant le traitement avec Incruse Ellipta :

arrêtez son utilisation et demandez un avis médical immédiatement, car il pourrait s'agir d'une crise de glaucome aigu à angle fermé.

Enfants et adolescents
N'administrez pas ce médicament **aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.**

Autres médicaments et Incruse Ellipta
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En cas de doute sur la composition de votre médicament, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments de longue durée d'action, similaires à ce médicament, pour des problèmes respiratoires, comme le tiotropium. N'utilisez pas Incruse Ellipta en même temps que ces autres médicaments.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez 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 l'ait indiqué.

Le passage des composés de Incruse Ellipta dans le lait maternel n'est pas connu. Si vous allaitez, **vous devez demander l'avis de votre médecin** avant de prendre Incruse Ellipta. Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin ne vous l'ait spécifiquement indiqué.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que ce médicament ait un impact sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Incruse Ellipta contient du lactose
Si on vous a diagnostiqué une intolérance à certains sucres, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

3. COMMENT UTILISER INCRUSE 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.

La dose recommandée est d'une inhalation par jour, à la même heure chaque jour. Ce médicament étant efficace durant 24 heures, une inhalation par jour est suffisante.

Ne pas dépasser la posologie prescrite par votre médecin.

Utiliser Incruse Ellipta régulièrement
Il est très important que vous utilisiez Incruse Ellipta chaque jour, comme indiqué par votre médecin. Cela vous permettra de ne pas avoir de symptôme au cours de la journée et de la nuit.

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

Comment utiliser l'inhalateur
Pour une information complète, voir « *les instructions étape par étape* » à la fin de cette notice.

Incruse Ellipta est administré par voie inhalée uniquement. Pour utiliser Incruse Ellipta, vous inspirez le médicament de la bouche jusqu'aux poumons grâce à l'inhalateur Ellipta.

Si vos symptômes ne s'améliorent pas
Si les symptômes de votre BPCO (essoufflement, sifflements, toux) ne s'améliorent pas ou s'aggravent, ou si vous utilisez votre inhalateur contenant un médicament d'action rapide plus fréquemment :
contactez votre médecin dès que possible.

Si vous avez utilisé plus de Incruse Ellipta que vous n'auriez dû
Si vous avez accidentellement utilisé plus de ce médicament que la posologie prescrite par votre médecin, **demandez immédiatement conseil à votre médecin ou votre pharmacien** car vous pourriez avoir besoin d'une aide médicale. Si cela vous est possible, montrez leur l'inhalateur, l'étui ou cette notice. Vous remarquerez peut-être que votre cœur bat plus vite que d'habitude, que vous avez des troubles visuels, la bouche sèche.

Si vous oubliez d'utiliser Incruse Ellipta
N'inhalez pas de double dose pour compenser la dose oubliée. Il suffit d'inhaler la dose suivante à l'heure habituelle. Si vous êtes essoufflé ou si vous avez des sifflements, utilisez votre inhalateur contenant un médicament d'action rapide (par exemple salbutamol), puis demandez un avis médical.

Si vous arrêtez d'utiliser Incruse Ellipta
Utilisez ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le recommande. Le traitement n'est efficace que pendant le temps où vous le prenez. N'arrêtez pas votre traitement, sauf si votre médecin vous le conseille, même si vous vous sentez mieux, car vos symptômes pourraient s'aggraver.

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
Si vous avez un des symptômes suivants après la prise de Incruse Ellipta, **arrêtez d'utiliser ce médicament et contacter immédiatement votre médecin :**

Peu fréquents (pouvant concerner **jusqu'à 1 personne sur 100**) **:**

- démangeaison
- éruption cutanée (urticaire) ou rougeur.

Rares (pouvant concerner **jusqu'à 1 personne sur 1 000**) **:**

- respiration sifflante, toux ou difficulté à respirer
- sensation de faiblesse soudaine ou étourdissement (qui peut entraîner une chute ou une perte de conscience).

Autres effets indésirables :

Fréquents (pouvant concerner **jusqu'à 1 personne sur 10**) :

- rythme cardiaque accéléré
- douleur en urinant et envie fréquente d'uriner (il peut s'agir d'une infection urinaire)
- rhume
- infection du nez et de la gorge
- toux
- sensation de pression ou douleur au niveau de la face du visage et du front (il peut s'agir d'une inflammation au niveau des sinus appelée sinusite)
- mal de tête
- constipation
- douleur au niveau de la bouche et de la gorge.

Peu fréquents (pouvant concerner **jusqu'à 1 personne sur 100**) **:**

- rythme cardiaque irrégulier
- mal de gorge
- bouche sèche
- sensation du goût anormale
- voix rauque.

Rares (pouvant concerner **jusqu'à 1 personne sur 1 000**) **:**

- douleur au niveau de l'œil.

Fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)

- hypertension intraoculaire ayant entraîné des troubles de la vision ou une douleur au niveau de l'œil qui sont des signes évocateurs d'un glaucome
- vision floue
- augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil
- difficulté à uriner et douleur lors de l'émission d'urine qui peuvent être les signes d'un obstacle au niveau de la vessie ou d'une rétention urinaire.
- vertiges.

Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-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

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

5. COMMENT CONSERVER INCRUSE 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.

Conservez l'inhalateur dans la barquette scellée, à l'abri de l'humidité et ne le sortez qu'immédiatement avant la première utilisation. L'inhalateur peut être utilisé jusqu'à 6 semaines à partir de la date d'ouverture de la barquette. Dès que l'inhalateur est extrait de la barquette pour débuter le traitement, inscrivez la date à partir de laquelle il doit être jeté sur l'étiquette de l'inhalateur dans l'espace prévu à cet effet.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

S'il a été conservé dans un réfrigérateur, laissez l'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 Incruse Ellipta
La substance active est l'uméclidinium (sous forme de bromure).

Chaque dose délivre (au niveau de l'embout buccal) 55 microgrammes d'uméclidinium (équivalant à 65 microgrammes de bromure d'uméclidinium).

Les autres composants sont le lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Incruse Ellipta contient du lactose ») et le stéarate de magnésium.

Comment se présente Incruse Ellipta et contenu de l'emballage extérieur
Incruse Ellipta se présente sous la forme d'une poudre pour inhalation en récipient unidose.
L'inhalateur Ellipta est un dispositif de couleur grise, en matière plastique, avec un couvercle vert clair 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.

La substance active se présente sous forme d'une poudre blanche située dans des plaquettes thermoformées distinctes dans l'inhalateur. Incruse Ellipta est disponible sous forme d'1 inhalateur contenant 7 ou 30 doses et en conditionnement multiple de 90 doses (3 inhalateurs de 30 doses). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlande
D24 YK11

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

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

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

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

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
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

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 Trading Services Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: +357 80070017

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

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

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services 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 Trading Services 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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2025

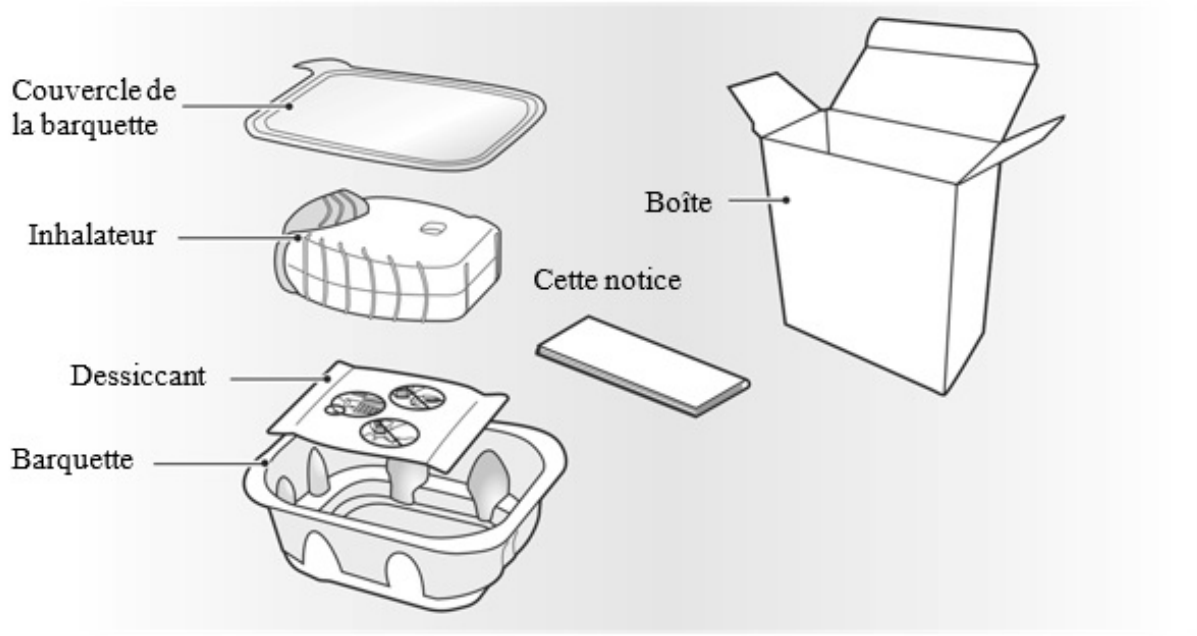
Autre source d'information

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

Instructions étape par étape

Qu'est-ce que l'inhalateur Ellipta ?
La première fois que vous utilisez Incruse Ellipta, vous n'avez pas besoin de vérifier que l'inhalateur fonctionne correctement ; il contient les doses pré-conditionnées et est prêt à l'emploi.

La boite de l'inhalateur Incruse Ellipta contient



L'inhalateur est conditionné dans une barquette. **La barquette ne doit être ouverte que lorsque vous vous apprêtez à utiliser votre nouvel inhalateur**. Lorsque vous êtes prêt à utiliser votre inhalateur, ouvrez la barquette en retirant le couvercle. La barquette contient un sachet **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. Après

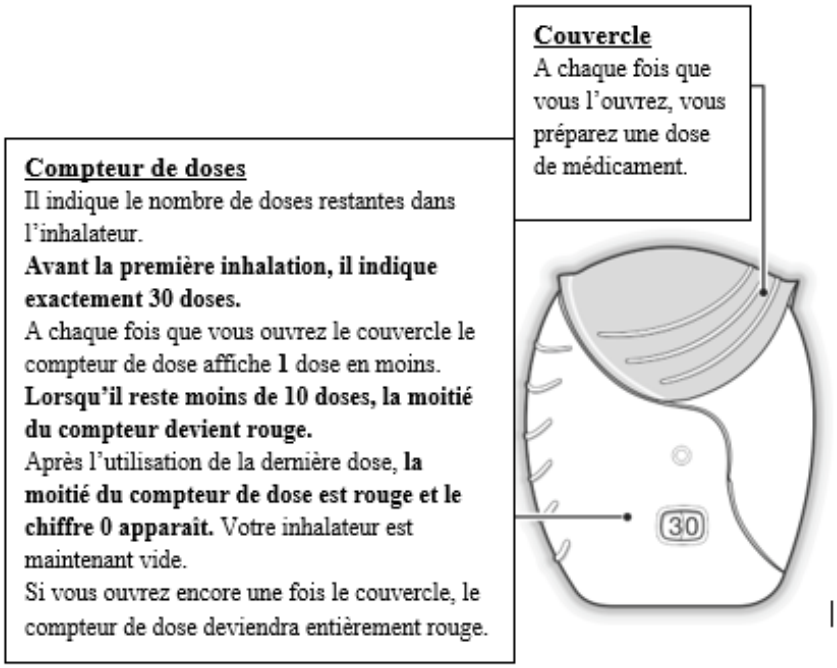
cette date, l'inhalateur ne doit plus être utilisé. La barquette peut être jetée après la première ouverture.

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

Les instructions étape par étape suivantes s'appliquent à l'inhalateur Ellipta de 7 doses (quantité pour 7 jours) ou à l'inhalateur de 30 doses (quantité pour 30 jours).

1) Lisez ceci avant de prendre ce médicament

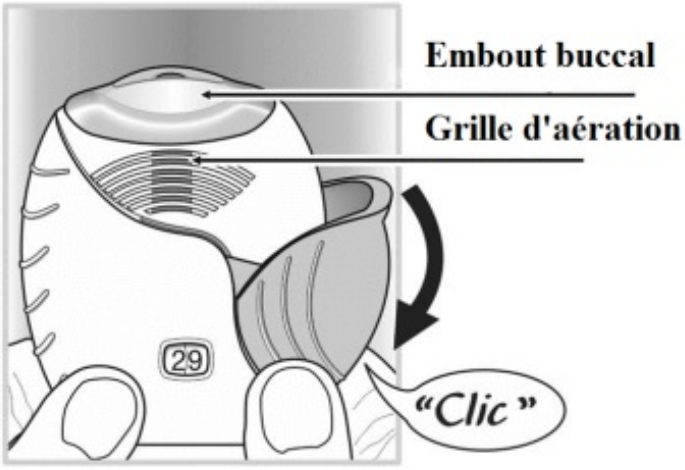
Si vous ouvrez et fermez le couvercle sans inhaler le médicament, la dose sera perdue. La dose perdue sera maintenue à l'intérieur de l'inhalateur, mais ne sera plus disponible pour l'inhalation.
Il est impossible de prendre accidentellement trop de médicament ou une dose double en une seule inhalation.



2) Préparez une dose

N'ouvrez le couvercle que 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.

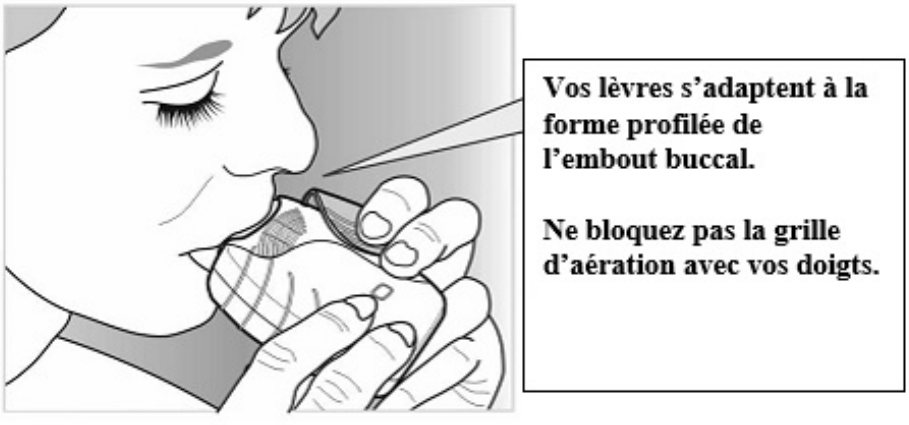
3) Inhalez votre médicament

- **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.

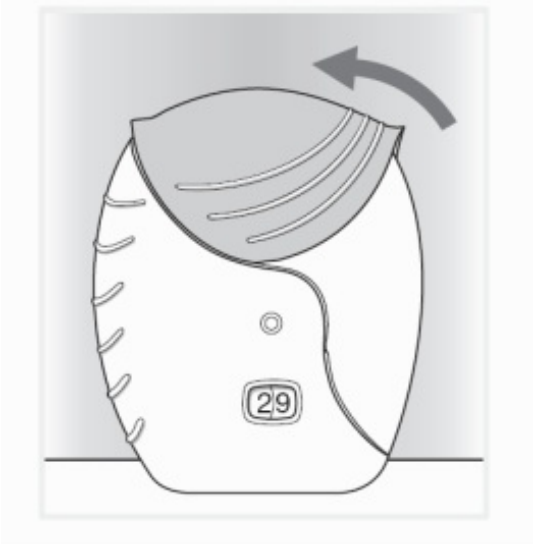


- Inspirez profondément et régulièrement, puis retenez votre souffle aussi longtemps que possible (pendant au moins 3-4 secondes).
- Retirez l'inhalateur de votre bouche.
- Expirez lentement et doucement.

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



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