

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **ULTIBRO^{MD} BREEZHALER^{MD}**

Gélules d'indacatérol (sous forme de maléate) et de glycopyrronium (sous forme de bromure) en poudre pour inhalation

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ULTIBRO^{MD} BREEZHALER^{MD}** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **ULTIBRO BREEZHALER**.

Mises en garde et précautions importantes

MORTALITÉ LIÉE À L'ASTHME

ULTIBRO BREEZHALER doit être utilisé uniquement pour traiter la MPOC.

ULTIBRO BREEZHALER ne doit pas être utilisé pour le traitement de l'asthme.

L'emploi de bêta₂-agonistes à longue durée d'action (BALA) peut augmenter le risque de mortalité due à l'asthme. Lors d'une vaste étude sur l'asthme, un plus grand nombre de patients ayant utilisé un BALA (le salmétérol) ont succombé en raison de l'asthme, comparativement aux patients n'ayant pas pris de BALA. Cette observation pourrait aussi s'appliquer à **ULTIBRO BREEZHALER**.

Pour quoi **ULTIBRO BREEZHALER est-il utilisé?**

ULTIBRO BREEZHALER est un traitement d'entretien à long terme qu'on utilise une fois par jour chez l'adulte. Il peut faciliter la respiration chez les personnes qui ont des difficultés respiratoires dues à une maladie des poumons appelée *maladie pulmonaire obstructive chronique* (MPOC), qui comprend la bronchite chronique et l'emphysème. Il est aussi utilisé pour réduire la probabilité de « poussée active » chez les patients atteints de MPOC qui ont déjà subi de tels événements. Une poussée active est une aggravation de votre état.

Si vous fumez, il est important de renoncer au tabac pour aider à atténuer les symptômes de votre MPOC et peut-être prolonger votre espérance de vie.

Comment **ULTIBRO BREEZHALER agit-il?**

ULTIBRO BREEZHALER contient deux ingrédients médicinaux :

- l'indacatérol est un bêta₂-agoniste à longue durée d'action (BALA); et
- le glycopyrronium est un antagoniste muscarinique à longue durée d'action (AMLA).

Ces deux substances font partie d'un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs. Elles exercent un effet relaxant sur les muscles qui entourent les voies respiratoires et aident à maintenir ces dernières ouvertes, ce qui facilite l'entrée de l'air dans les poumons et son expulsion de ceux-ci. Cela aide les personnes atteintes de MPOC à mieux respirer et prévient l'essoufflement et la respiration sifflante.

ULTIBRO BREEZHALER ne guérit pas la MPOC, mais il aide à en maîtriser les symptômes. Par conséquent, il est essentiel que vous continuiez à prendre ce médicament régulièrement, même si vous vous sentez bien.

Quels sont les ingrédients dans ULTIBRO BREEZHALER?

Ingrédients médicinaux : Maléate d'indacatérol et bromure de glycopyrronium.

Ingrédients non médicinaux : Carraghénane, chlorure de potassium, eau purifiée, FD et C jaune n° 5 (tartrazine), hypromellose, lactose monohydraté (qui renferme des protéines du lait) et stéarate de magnésium.

ULTIBRO BREEZHALER est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Gélules contenant une poudre sèche pour **inhalation** orale administrée à l'aide d'un inhalateur BREEZHALER. Chaque gélule renferme 110 mcg d'indacatérol et 50 mcg de glycopyrronium.

Ne prenez pas ULTIBRO BREEZHALER :

- si vous êtes allergique au maléate d'indacatérol, au bromure de glycopyrronium ou à l'un des ingrédients non médicinaux d'ULTIBRO BREEZHALER (voir la section **Quels sont les ingrédients dans ULTIBRO BREEZHALER?**);
- pour soulager des symptômes soudains et intenses de MPOC, tels qu'un essoufflement ou une respiration sifflante d'apparition subite. Gardez toujours un inhalateur de secours à portée de la main pour traiter les symptômes qui apparaissent subitement (« poussées actives »). Si vous n'avez pas d'inhalateur de secours, demandez à votre professionnel de la santé de vous en prescrire un;
- pour le traitement de l'asthme;
- si vous êtes allergique au lactose ou si vous souffrez d'une allergie grave aux protéines du lait, car ULTIBRO BREEZHALER contient du lactose.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ULTIBRO BREEZHALER, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou prévoyez d'allaiter;
- vous avez un trouble cardiaque, comme :
 - une maladie cardiaque;
 - des battements cardiaques rapides ou irréguliers, ou tout problème lié aux battements cardiaques;
 - un problème appelé « allongement de l'intervalle QT »;
- vous faites de la haute pression (hypertension);
- vous avez déjà fait des crises d'épilepsie ou des convulsions;
- vous avez des problèmes de glande thyroïde;
- vous présentez de faibles taux de potassium dans le sang;

- vous êtes diabétique;
- vous prenez des médicaments semblables pour votre maladie pulmonaire;
- vous avez des problèmes touchant le foie ou les reins;
- vous présentez des problèmes aux yeux tels qu'une pression accrue dans l'œil ou un glaucome;
- vous avez des problèmes de prostate ou de vessie, ou avez des difficultés à uriner.

Autres mises en garde à connaître :

Problèmes aux yeux : Évitez le contact entre la poudre contenue dans la gélule ULTIBRO BREEZHALER et vos yeux. Cela pourrait provoquer de la douleur ou un inconfort aux yeux, un embrouillement passager de la vision et/ou une coloration des images en association avec une rougeur des yeux. Ces manifestations pourraient être des signes de glaucome aigu à angle fermé (douleur oculaire due à une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil). Si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes, consultez immédiatement votre professionnel de la santé.

Conduite automobile et utilisation de machines : ULTIBRO BREEZHALER peut causer des étourdissements ou un embrouillement de la vision. Vous ne devriez pas conduire ni faire fonctionner une machine si vous présentez ces symptômes.

Poussées actives de la MPOC : ULTIBRO BREEZHALER ne soulage pas les symptômes soudains de MPOC. Ayez toujours à portée de main votre inhalateur de secours (bronchodilatateur à courte durée d'action, par exemple le salbutamol) pour soulager vos symptômes aigus. Si vous n'avez pas d'inhalateur de secours, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Consultez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes suivants. Il pourrait s'agir de signes d'une poussée active ou d'une aggravation de la MPOC :

- augmentation inhabituelle de l'intensité de l'essoufflement, de la toux, de la respiration sifflante ou de la fatigue;
- couleur, quantité ou épaisseur inhabituelles du mucus;
- sensation de serrement à la poitrine ou symptômes de rhume;
- vous avez besoin d'utiliser votre inhalateur de secours plus souvent que d'habitude;
- votre inhalateur de secours ne soulage pas vos symptômes aussi efficacement que d'habitude.

Surveillance et tests de laboratoire : ULTIBRO BREEZHALER peut fausser les résultats des analyses sanguines (diminution du taux de potassium et élévation du taux de sucre dans le sang). Votre professionnel de la santé déterminera quand devront se faire les prises de sang et il en interprétera les résultats.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, des gouttes oculaires, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ULTIBRO BREEZHALER :

- médicaments utilisés dans le traitement de la dépression ou de l'humeur triste, p. ex., antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs de la monoamine-oxydase
- autres médicaments (ou associations médicamenteuses) qui contiennent un bêta-agoniste à longue durée d'action (BALA), p. ex., le formotérol, le salmétérol, l'indacatérol, le vilantérol, l'olodatérol
- autres médicaments qui contiennent un antagoniste muscarinique à courte ou à longue durée d'action (AMLA), p. ex., l'ipratropium, le tiotropium, le glycopyrronium, l'aclidinium, l'uméclidinium
- médicaments ayant pour effet de diminuer le taux de potassium dans le sang. Cela comprend les diurétiques, qu'on utilise pour traiter la haute pression, ou hypertension, p. ex., l'hydrochlorothiazide, d'autres bronchodilatateurs tels que les méthylxanthines, qui sont utilisés pour le traitement des problèmes respiratoires, p. ex., la théophylline, et les stéroïdes, p. ex., la prednisolone
- bêtabloquants, utilisés dans le traitement de la haute pression, ou hypertension, et d'autres problèmes cardiaques, p. ex., le propranolol ou dans le traitement du glaucome, p. ex., le timolol
- kétoconazole, un médicament destiné au traitement des infections fongiques
- ritonavir, un médicament destiné au traitement de l'infection par le VIH et du sida
- érythromycine, un médicament destiné au traitement des infections bactériennes
- vérapamil, un médicament utilisé pour le traitement de la haute pression, ou hypertension, des douleurs aiguës à la poitrine et des battements cardiaques irréguliers.

Comment prendre ULTIBRO BREEZHALER :

- Utilisez toujours ULTIBRO BREEZHALER exactement comme vous l'a indiqué votre professionnel de la santé. Ne le prenez pas plus d'une fois par jour. En cas de doute, demandez conseil à votre professionnel de la santé.
- Le contenu de la gélule doit être inhalé une fois par jour au moyen de l'embout buccal de l'inhalateur ULTIBRO BREEZHALER seulement. **N'avez PAS la gélule.** L'inhalateur ULTIBRO BREEZHALER est spécialement conçu pour les gélules ULTIBRO BREEZHALER et ne doit être utilisé avec **aucune** autre gélule. De même, vous ne devez pas prendre les gélules ULTIBRO BREEZHALER avec un autre dispositif d'inhalation que l'inhalateur ULTIBRO BREEZHALER.
- Lorsque vous commencez un nouvel emballage, utilisez le nouvel inhalateur ULTIBRO BREEZHALER fourni dans celui-ci. Jetez chaque inhalateur après 30 jours d'utilisation.
- Vous pouvez inhaler ULTIBRO BREEZHALER avant ou après avoir consommé des aliments ou des boissons.
- Conservez les gélules ULTIBRO BREEZHALER dans la plaquette alvéolée et retirez-les seulement au moment précis où vous êtes prêt à vous en servir.
- Avant de commencer votre traitement par ULTIBRO BREEZHALER, assurez-vous de savoir comment utiliser et bien entretenir l'inhalateur ULTIBRO BREEZHALER. Lisez le **Mode d'emploi** pour obtenir des renseignements complets.
- Il est important que vous continuiez à prendre ULTIBRO BREEZHALER régulièrement même si vous vous sentez bien et n'avez aucun symptôme.

Si vous avez des questions au sujet d'ULTIBRO BREEZHALER ou de l'inhalateur ULTIBRO BREEZHALER, posez-les à votre professionnel de la santé.

Dose habituelle :

Inhalez le contenu d'une gélule ULTIBRO BREEZHALER une fois par jour, de préférence à la même heure chaque jour.

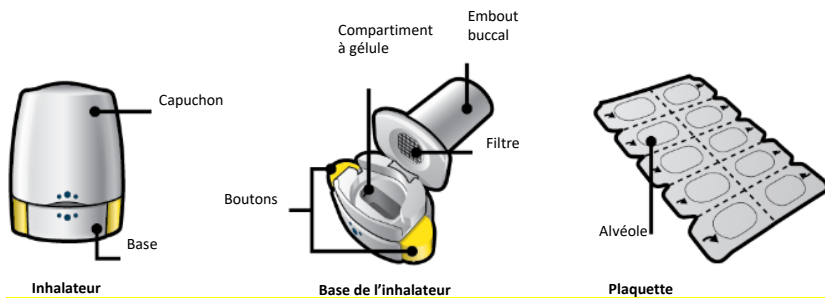
Mode d'emploi

Cette partie du dépliant explique comment utiliser et entretenir votre inhalateur ULTIBRO BREEZHALER. Veuillez lire attentivement et suivre ces instructions.

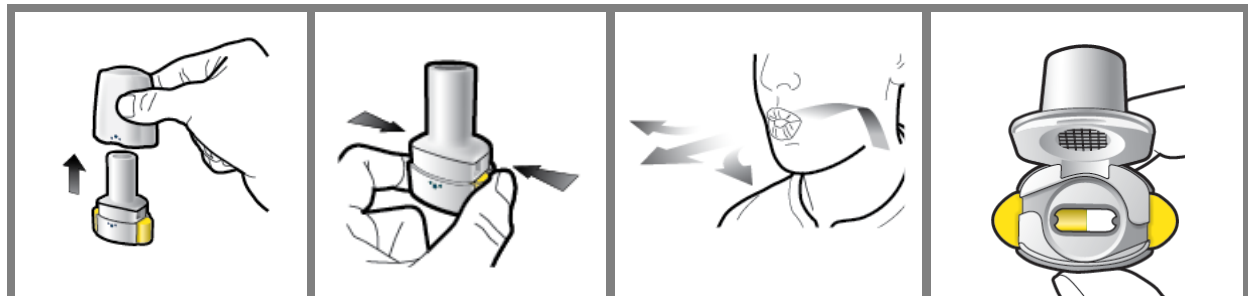
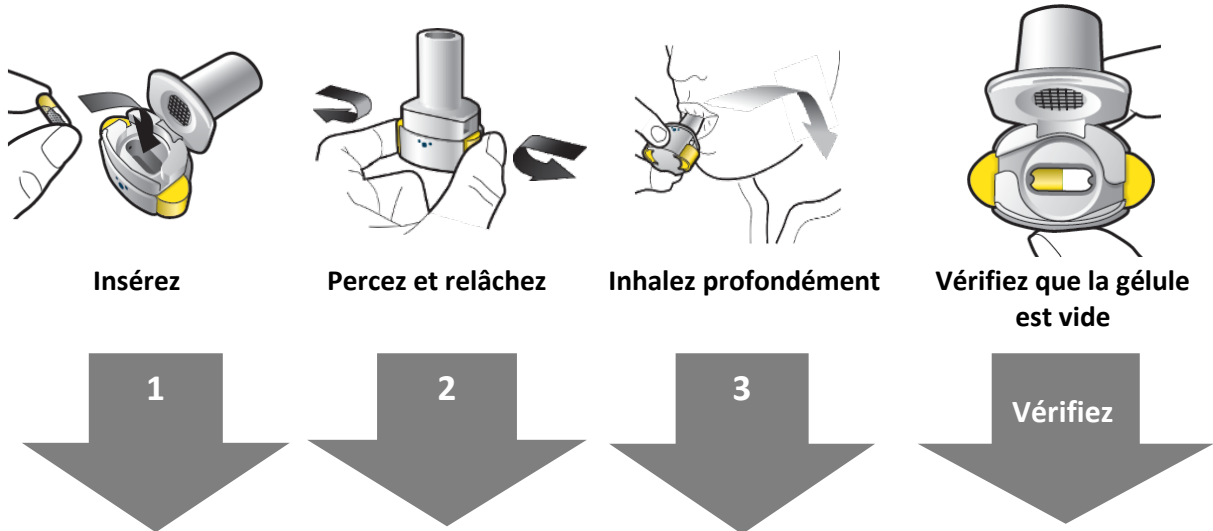
Si vous avez des questions sur l'emploi de ce produit, posez-les à votre professionnel de la santé.

Contenu de l'emballage ULTIBRO BREEZHALER :

- un inhalateur ULTIBRO BREEZHALER
- des plaquettes alvéolées renfermant des gélules ULTIBRO BREEZHALER à utiliser avec l'inhalateur



Veillez lire ce **mode d'emploi** au complet avant d'utiliser l'inhalateur ULTIBRO BREEZHALER.



Étape 1a :
Retirez le capuchon



Étape 1b :
Ouvrez l'inhalateur



Étape 2a :
Percez la gélule une seule fois

Tenez l'inhalateur à la verticale, embout buccal vers le haut.

Appuyez fermement sur les deux boutons en même temps. Vous devriez entendre un déclic au moment où la gélule est percée.

N'appuyez pas plus d'une fois sur les boutons.



Étape 2b :
Relâchez les boutons

Étape 3a :
Expirez profondément

Ne soufflez pas dans l'embout buccal.



Étape 3b :
Inhalez le médicament

Tenez l'inhalateur comme sur l'illustration.

Placez l'embout buccal entre vos lèvres et serrez les lèvres autour.

N'appuyez pas sur les boutons.

Inspirez rapidement et aussi profondément que possible.

Vous devriez entendre un ronronnement.

Il se peut que vous perceviez le goût du médicament.

Vérifiez que la gélule est bien vide

Ouvrez l'inhalateur pour voir s'il reste de la poudre dans la gélule.

S'il reste de la poudre dans la gélule :

- Refermez l'inhalateur.
- Répétez les étapes 3a à 3c.



Reste de poudre



Vide



Étape 1c :
Retirez une gélule
Détachez une des alvéoles de la plaquette.

Retirez la pellicule d'aluminium pour exposer la gélule.

Ne poussez pas sur la gélule pour la faire passer à travers la feuille d'aluminium.

N'avalez pas la gélule.



Étape 1d :
Insérez la gélule
Ne placez jamais de gélule directement dans l'embout buccal de l'inhalateur.



Étape 1e :
Fermez l'inhalateur



Étape 3c :
Retenez votre souffle

Retenez votre souffle pendant au moins 5 secondes ou aussi longtemps que vous le pouvez sans difficulté.

Retirez la gélule vide
Jetez la gélule vide dans les ordures ménagères.

Refermez l'inhalateur et remettez le capuchon en place.

Renseignements importants

- Laissez toujours les gélules ULTIBRO BREEZHALER dans leur plaquette alvéolée jusqu'au moment même de leur utilisation.
- Ne poussez pas sur la gélule pour la faire passer à travers la feuille d'aluminium.
- N'avalez pas la gélule.
- N'utilisez que l'inhalateur ULTIBRO BREEZHALER pour inhaler le contenu de la gélule ULTIBRO BREEZHALER.
- N'utilisez pas l'inhalateur ULTIBRO BREEZHALER pour inhaler d'autres médicaments qu'ULTIBRO BREEZHALER.
- Ne mettez jamais de gélule dans votre bouche ou dans

l'embout buccal de l'inhalateur.

- N'appuyez pas plus d'une fois sur les boutons pour percer la gélule.
- Ne soufflez pas dans l'embout buccal.
- N'appuyez pas sur les boutons pendant que vous inhalez le médicament.
- Séchez-vous les mains avant de toucher aux gélules.
- Ne lavez jamais l'inhalateur avec de l'eau.
- Ne démontez jamais l'inhalateur.

Foire aux questions

Que faire si je n'entends pas l'inhalateur ronronner pendant que j'inhale le médicament?

Si vous n'entendez pas de ronronnement, il se peut que la gélule soit coincée dans le compartiment à gélule. Si cela se produit, dégagez délicatement la gélule en tapotant la base du dispositif, puis inhalez le médicament en répétant les étapes 3a à 3c.

Que dois-je faire s'il reste de la poudre dans la gélule?

Vous n'avez pas inhalé toute la dose de médicament. Refermez l'inhalateur et répétez les étapes 3a à 3c.

J'ai toussé après l'inhalation – est-ce grave?

Si cela vous arrive, ne vous inquiétez pas : si la gélule est vide, c'est que vous avez bien reçu la dose complète du médicament.

J'ai senti des petits morceaux de gélule sur ma langue – est-ce grave?

C'est possible, mais sans danger. La gélule risque davantage de se briser en petits morceaux si on la perce accidentellement plus d'une fois.

Nettoyez l'inhalateur

Pour enlever tout résidu de poudre, essayez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal avec un linge propre sec et sans charpie. Gardez l'inhalateur au sec. Ne lavez jamais l'inhalateur avec de l'eau.

Jetez l'inhalateur

Jetez l'inhalateur après avoir inhalé le contenu de toutes les gélules fournies dans l'emballage. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments et des inhalateurs devenus inutiles.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez inhalé une trop grande quantité d'ULTIBRO BREEZHALER, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Si par mégarde vous prenez une trop grande quantité d'ULTIBRO BREEZHALER, il se peut que vous soyez pris de tremblements, que vous ayez mal à la tête ou que vous sentiez votre cœur battre plus vite que d'habitude. Si vous éprouvez de tels symptômes, communiquez sur-le-champ avec votre professionnel de la santé.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante au moment prévu. Ne prenez pas deux doses le même jour.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ULTIBRO BREEZHALER?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ULTIBRO BREEZHALER. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires associés à la prise d'ULTIBRO BREEZHALER sont les suivants :

- sensation de pression ou douleur aux joues et au front (symptômes possibles de sinusite, inflammation des sinus)
- écoulement nasal ou nez bouché, éternuements
- étourdissements
- maux de tête
- toux
- mal de gorge ou douleur dans la bouche
- mal d'estomac, indigestion
- nausées, vomissements, diarrhée, douleur à l'estomac
- caries dentaires
- douleur aux muscles, aux os, aux articulations, aux bras ou aux jambes
- fièvre
- difficulté à s'endormir (insomnie)
- picotements ou engourdissements
- saignements de nez
- sécheresse de la bouche
- démangeaisons/éruption cutanée
- spasmes musculaires
- fatigue
- enflure des mains, des chevilles et des pieds
- voix rauque

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|--|--|-------------------|---|
| Symptôme / effet | Consultez votre professionnel de la santé. | | Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| FRÉQUENT | | | |
| Réaction allergique : difficulté à respirer ou à avaler, enflure de la langue, des lèvres, de la bouche, de la gorge et du visage, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire | | | ✓ |
| Taux élevé de sucre dans le sang : augmentation de la soif, besoin fréquent d'uriner, augmentation de l'appétit accompagnée d'une perte de poids, fatigue | | ✓ | |
| Rétention urinaire : difficulté à uriner et douleur en urinant, besoin fréquent d'uriner, jet d'urine faible ou écoulement goutte à goutte de l'urine | | ✓ | |
| Infection urinaire : besoin fréquent d'uriner et douleur en urinant, besoin plus fréquent d'uriner, douleur dans le bas du ventre ou le bas du dos, urine trouble ou contenant du sang, sensation de brûlure en urinant | | ✓ | |
| PEU FRÉQUENT | | | |
| Problèmes cardiaques : douleur écrasante à la poitrine accompagnée d'une transpiration accrue | | | ✓ |
| Palpitations : battements cardiaques anormalement rapides ou irréguliers | ✓ | | |
| Douleur à la poitrine | | ✓ | |
| Symptômes de bronchospasme paradoxal (rétrécissement soudain des voies respiratoires après la prise d'ULTIBRO BREEZHALER) : sensation de serrement de la poitrine associé à de la toux, à un essoufflement et à une respiration sifflante juste après la prise d'ULTIBRO BREEZHALER | | | ✓ |

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|--|--|-------------------|---|
| Symptôme / effet | Consultez votre professionnel de la santé. | | Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| Problèmes oculaires : élévation de la pression dans les yeux ou aggravation de ce symptôme, douleur ou gêne oculaire, vision trouble passagère, perception de halos de couleurs vives autour des lumières, rougeur des yeux | | | ✓ |
| Gastroentérite (inflammation de l'estomac et de l'intestin) : douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements | | ✓ | |
| INCONNU | | | |
| Faible taux de potassium dans le sang : battements cardiaques irréguliers, faiblesse et spasmes musculaires, malaise généralisé | | ✓ | |
| Œdème angioneurotique (gonflement des tissus sous-cutanés) : difficulté à respirer, enflure de la langue, des lèvres, du visage, de la gorge, des mains et des pieds, et des organes génitaux, enflure du tube digestif causant de la diarrhée, des nausées et des vomissements | | | ✓ |

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;

ou

- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Ne pas utiliser après la date de péremption qui figure sur la boîte du produit.

Conservez ULTIBRO BREEZHALER à la température ambiante, entre 15 et 25 °C.

Laissez les capsules dans leur emballage d'origine et gardez-les dans un endroit sec pour les protéger de la lumière, de la chaleur et de l'humidité, et ne les en retirez qu'au moment précis où vous êtes prêt à vous en servir.

Veuillez conserver ce produit hors de la vue et de la portée des enfants.

L'inhalateur doit toujours être jeté après 30 jours.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou semble avoir été altéré. Consultez votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Pour en savoir davantage au sujet d'ULTIBRO BREEZHALER :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.novartis.ca) et le site Web du distributeur (www.covispharma.com) ou peut être obtenu en téléphonant au 1 833 523-3009.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 14 septembre 2023

ULTIBRO et BREEZHALER sont des marques déposées.