

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PrUBRELVY®

Comprimés d'ubrogéant

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser **UBRELVY** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **UBRELVY** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on UBRELVY?

UBRELVY est utilisé pour le traitement des crises de migraine avec ou sans aura chez les adultes.

Comment UBRELVY agit-il?

L'ingrédient actif d'UBRELVY est l'ubrogéant, qui appartient à un groupe de médicaments appelés « gépants ». UBRELVY agit en bloquant l'activité d'une substance chimique appelée peptide lié au gène de la calcitonine (*calcitonin gene-related peptide* ou CGRP). Pendant une crise de migraine, ce peptide est libéré par les terminaisons nerveuses et se lie aux récepteurs de la douleur dans le cerveau. UBRELVY empêche le peptide lié au gène de la calcitonine de se lier à ces récepteurs de la douleur pour atténuer ou enrayer les symptômes de la migraine. UBRELVY n'a aucun effet sur les vaisseaux sanguins.

Quels sont les ingrédients d'UBRELVY?

Ingrédient médicinal : ubrogéant

Ingrédients non médicinaux : dioxyde de silicium colloïdal, croscarmellose sodique, mannitol, cellulose microcristalline, copolymère d'acétate de vinyle et de polyvinylpyrrolidone, chlorure de sodium, stéaryl fumarate de sodium, succinate de polyéthylèneglycol de vitamine E

UBRELVY se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés à 50 mg et à 100 mg à prendre par voie orale.

N'utilisez pas UBRELVY si :

- vous avez déjà eu une réaction allergique à UBRELVY ou à l'un des ingrédients qu'il contient;
- vous prenez des inhibiteurs puissants de l'isoenzyme 3A4 du cytochrome P450 (CYP3A4), comme le kétoconazole, l'itraconazole et la clarithromycine.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser UBRELVY, afin d'assurer le bon usage du médicament et de réduire la possibilité d'effets indésirables. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel ainsi que de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez une maladie du foie grave;
- si vous avez une maladie des reins grave.

Autres mises en garde**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'utilisation d'UBRELVY pourrait causer de la somnolence. Avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines, attendez de voir comment vous vous sentez après avoir pris UBRELVY.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas UBRELVY à un enfant âgé de moins de 18 ans, car l'utilisation d'UBRELVY n'a pas été étudiée chez les enfants de moins de 18 ans.

Contraceptifs oraux

Votre professionnel de la santé peut vous aider à choisir le bon contraceptif oral à utiliser pendant le traitement par UBRELVY. Vous pouvez également recourir à d'autres méthodes contraceptives en complément aux contraceptifs oraux.

Grossesse et allaitement

UBRELVY n'a pas été étudié chez la femme enceinte. On ignore si UBRELVY nuira à l'enfant à naître. Consultez votre professionnel de la santé si vous essayez de devenir enceinte ou croyez être enceinte pendant que vous prenez UBRELVY. Votre professionnel de la santé discutera avec vous des risques possibles liés à l'utilisation d'UBRELVY pendant la grossesse.

Un registre pour les femmes qui utilisent UBRELVY durant la grossesse sera bientôt accessible. Le but de ce registre est de recueillir de l'information sur votre santé et celle de votre bébé. Si vous devenez enceinte pendant que vous utilisez UBRELVY, demandez à votre médecin si vous pouvez vous inscrire à ce registre.

On ignore si UBRELVY est excrété dans le lait maternel. Si vous allaitez ou prévoyez allaiter, il est important d'en informer votre professionnel de la santé. Celui-ci vous aidera à déterminer si vous devez cesser d'allaiter ou d'utiliser UBRELVY. Si vous allaitez pendant que vous utilisez

UBRELVY, votre professionnel de la santé pourrait vous demander de surveiller le poids de votre bébé et les étapes de son développement.

Personnes âgées

Si vous avez plus de 65 ans, votre professionnel de la santé pourrait vous dire de prendre la dose la plus faible d'UBRELVY. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous utilisez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec UBRELVY :

- les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (causées par les champignons), comme le kétoconazole, l'itraconazole et le fluconazole;
- les antibiotiques, comme la clarithromycine, la ciprofloxacine et la rifampine;
- les médicaments utilisés pour traiter la tension artérielle élevée, comme le vérapamil, le carvédilol et le bosentan;
- les médicaments utilisés pour traiter les convulsions, comme la phénytoïne, le rufinamide et la primidone;
- les barbituriques;
- la fluvoxamine, utilisée pour traiter la dépression ou le trouble obsessionnel-compulsif;
- la cimétidine, utilisée pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères;
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles du sommeil, comme l'armodafinil et le modafinil;
- les médicaments utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), comme l'éfavirenz et l'étravirine;
- la quinidine, utilisée pour traiter les troubles cardiaques;
- l'eltrombopag, utilisé pour traiter les troubles sanguins;
- d'autres médicaments appelés « gépants »;
- les contraceptifs oraux;
- le pamplemousse et le jus de pamplemousse;
- le millepertuis (herbe de Saint-Jean);
- la curcumine (curcuma);
- boissons au thé vert ou extrait de thé vert consommés en grande quantité.

Comment utiliser UBRELVY?

- Prenez toujours UBRELVY exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. Consultez ce dernier si vous avez le moindre doute.

Dose habituelle

- La dose recommandée d'UBRELVY est de 50 mg ou de 100 mg à prendre par voie orale avec ou sans nourriture.
- Au besoin, une deuxième dose facultative peut être prise au moins 2 heures après la dose initiale.
- La dose quotidienne maximale est de 200 mg.
- On ignore s'il est sûr de prendre plus de 16 doses sur une période de 30 jours.
- Ne dépassez pas la dose recommandée prescrite par votre professionnel de la santé.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité d'UBRELVY, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à UBRELVY?

Lorsque vous utilisez UBRELVY, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles, dont la plupart sont d'intensité légère à modérée, comprennent ceux énumérés ci-dessous. S'ils deviennent graves, veuillez en informer votre professionnel de la santé.

- Nausées
- Sécheresse de la bouche
- Somnolence

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
INCONNU			
Hypersensibilité (réaction allergique) : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage et (ou) essoufflement			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités 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 de santé à Santé Canada

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Gardez ce médicament entre 15 et 30 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur UBRELVY :

- Parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), ou le site Web du fabricant (www.abbvie.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 10 novembre 2022

© 2022 AbbVie. Tous droits réservés.

UBRELVY et son identité graphique sont des marques de commerce d'Allergan Pharmaceuticals International Limited, une société d'AbbVie, utilisées sous licence par Corporation AbbVie.