

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

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

Pr **FETZIMA**[®]

capsules de lévomilnacipran à libération prolongée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser **FETZIMA** 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 **FETZIMA** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

Apparition ou aggravation de problèmes émotifs ou comportementaux

- Lorsque vous commencez à utiliser FETZIMA ou lors de l'ajustement de la dose, vous pourriez vous sentir moins bien plutôt que mieux qu'auparavant. Un sentiment d'anxiété, une hostilité, une agitation ou une impulsivité pourrait apparaître ou s'aggraver.
- Pendant votre traitement par FETZIMA, il est important que vous discutiez régulièrement de ce que vous ressentez avec votre professionnel de la santé. Il vous surveillera étroitement afin de déceler tout signe d'apparition ou d'aggravation de problèmes émotifs ou comportementaux pendant que vous utilisez FETZIMA.
- Parler de votre dépression à un membre de votre famille ou à un ami ou une amie proche pourrait vous aider. Demandez-lui de lire ce feuillet. Vous pourriez demander à cette personne de vous dire :
 - si elle pense que votre dépression s'aggrave;
 - si un changement dans votre comportement l'inquiète.
- Si votre dépression s'aggrave ou si vous observez des changements dans votre comportement, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé. Ne cessez pas d'utiliser votre médicament, car FETZIMA prend un certain temps à agir.

Auto-agression ou suicide

- Les antidépresseurs, comme FETZIMA, peuvent accroître le risque d'idées ou de gestes suicidaires.
- Si, à quelque moment que ce soit, vous songez à vous faire du mal ou à vous suicider, informez-en votre professionnel de la santé ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement. Dans un tel cas, votre professionnel de la santé vous surveillera étroitement.

Pourquoi utilise-t-on FETZIMA?

FETZIMA est utilisé chez l'adulte pour soulager les symptômes de :

- dépression (tristesse, changements dans l'appétit ou le poids, difficulté à se concentrer ou à dormir, perte d'intérêt pour les activités habituelles, douleurs et courbatures inexplicables, sensation de fatigue, maux de tête ou idées suicidaires).

Comment FETZIMA agit-il?

FETZIMA appartient à une classe de médicaments appelés « inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline » (IRSN). On croit que ce médicament agit en exerçant un effet sur 2 substances chimiques qui sont naturellement présentes dans le cerveau : la sérotonine et la noradrénaline.

Quels sont les ingrédients de FETZIMA?

Ingrédient médicamenteux : lévomilnacipran (sous forme de chlorhydrate de lévomilnacipran).

Ingrédients non médicamenteux : éthylcellulose, hypromellose, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge (capsules de 80 mg et de 120 mg seulement), oxyde de fer jaune (capsules de 20 mg et de 40 mg seulement), povidone, gomme laque, sphères de sucre, talc, dioxyde de titane, citrate de triéthyle.

FETZIMA se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Capsules : 20 mg, 40 mg, 80 mg et 120 mg.

N'utilisez pas FETZIMA dans les cas suivants :

- Vous êtes allergique au lévomilnacipran, au milnacipran ou à l'un des autres ingrédients de FETZIMA (voir **Quels sont les ingrédients de FETZIMA?**).
- Vous utilisez un médicament appelé « inhibiteur de la monoamine-oxydase » (IMAO). Consultez votre professionnel de la santé si vous ne savez pas si vous utilisez un inhibiteur de la monoamine-oxydase, y compris l'antibiotique appelé linézolide et le bleu de méthylène.
 - N'utilisez pas un inhibiteur de la monoamine-oxydase dans les 2 semaines après la fin d'un traitement par FETZIMA, à moins que votre professionnel de la santé vous y autorise.
 - Ne commencez pas à utiliser FETZIMA si vous avez cessé un traitement par un inhibiteur de la monoamine-oxydase au cours des 2 dernières semaines, sauf si votre professionnel de la santé vous y autorise.
- Vous avez déjà eu un des problèmes de santé suivants :
 - crise cardiaque récente ou insuffisance cardiaque grave;
 - battements de cœur très rapides ou tension artérielle élevée qui n'est pas maîtrisée;
 - antécédents d'accident vasculaire cérébral.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser FETZIMA, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous utilisez d'autres médicaments;
- si vous avez récemment subi une fracture osseuse, si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous présentez des facteurs de risque d'ostéoporose;
- si vous avez des antécédents d'hypertension (tension artérielle élevée) ou de battements de cœur anormalement rapides;
- si vous avez des antécédents de problèmes médicaux, comme des troubles cardiaques, des

convulsions ou des problèmes de reins;

- si vous avez des antécédents d'abus de médicaments ou de drogues. Votre professionnel de la santé pourrait surveiller votre prise de FETZIMA afin de déceler tout signe de mauvais usage ou d'abus du médicament pendant votre traitement;
- si vous êtes diabétique et utilisez de l'insuline ou d'autres médicaments pour abaisser votre glycémie (taux de sucre dans le sang). FETZIMA pourrait avoir un effet sur la glycémie. Surveillez étroitement votre glycémie pendant l'utilisation de ce médicament;
- si vous avez des antécédents de troubles urinaires;
- si vous avez un trouble de coagulation ou si votre taux de plaquettes dans le sang est faible;
- si vous avez des antécédents de faible taux de sodium dans le sang;
- si vous avez une affection qui augmente de façon anormale la pression dans vos yeux, comme un glaucome;
- si vous avez des antécédents familiaux de manie ou de trouble bipolaire;
- si vous avez des antécédents de problèmes sexuels.

Autres mises en garde

Ne cessez pas d'utiliser FETZIMA sans d'abord en parler avec votre professionnel de la santé. Cesser brusquement le traitement par FETZIMA peut entraîner l'apparition de symptômes, dont les suivants :

- anxiété, irritabilité, humeur euphorique ou dépressive, impatience ou somnolence;
- maux de tête, sueurs, nausées, étourdissements;
- sensations de décharge électrique, tremblements, confusion.

Si l'on décide qu'il est préférable que vous cessiez d'utiliser FETZIMA, votre professionnel de la santé diminuera votre dose de façon sûre et graduelle.

FETZIMA peut causer des effets secondaires graves, y compris les suivants :

- **Toxicité sérotoninergique (également appelée syndrome sérotoninergique) :** FETZIMA peut causer une toxicité sérotoninergique, une affection rare, mais potentiellement mortelle qui peut entraîner de graves changements au niveau du fonctionnement du cerveau, des muscles et de l'appareil digestif. Une toxicité sérotoninergique peut se développer si vous utilisez FETZIMA en même temps que certains antidépresseurs ou médicaments contre la migraine.

Les symptômes de toxicité sérotoninergique comprennent les suivants :

- fièvre, sueurs, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
 - tremblements, secousses, contractions ou raideurs musculaires, réflexes exagérés, perte de coordination;
 - battements de cœur rapides, modifications de la tension artérielle;
 - confusion, agitation, impatience, hallucinations, sautes d'humeur, perte de conscience et coma.
- **Hypertension** (tension artérielle élevée) : Si vous souffrez d'hypertension, celle-ci doit être

maîtrisée avant que vous commenciez à utiliser FETZIMA.

- **Tachycardie** (battements de cœur anormalement rapides) : Si vous présentez des troubles cardiaques, y compris des battements de cœur anormalement rapides, ceux-ci doivent être traités avant que vous commenciez à utiliser FETZIMA.
- **Problèmes urinaires** : FETZIMA peut causer des problèmes urinaires, dont une diminution du débit urinaire et une incapacité à uriner. Ces problèmes touchent principalement les hommes.
- **Hyponatrémie** (faible taux de sodium dans le sang) : FETZIMA peut abaisser le taux de sodium dans le sang. Cette affection peut être grave et même causer la mort. Le risque d'hyponatrémie pourrait être plus élevé chez les personnes âgées.
- **Convulsions**
- **Glaucome à angle fermé** : FETZIMA peut causer une crise aiguë de glaucome. Un examen des yeux avant le début du traitement par FETZIMA pourrait aider à déterminer s'il existe un risque de glaucome à angle fermé. Obtenez immédiatement des soins médicaux si vous présentez :
 - une douleur à l'œil;
 - des changements de la vision;
 - une enflure ou une rougeur dans l'œil ou autour de l'œil.
- **Manie ou hypomanie** : FETZIMA peut provoquer des épisodes de manie, particulièrement si vous avez des antécédents de manie ou de trouble bipolaire.

Voir le tableau intitulé **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous pour de plus amples renseignements sur ces réactions et d'autres effets secondaires graves.

Augmentation du risque de saignements : Utiliser FETZIMA avec de l'acide acétylsalicylique (AAS ou aspirine), un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) (p. ex. ibuprofène, célécoxib, naproxène), de la warfarine ou un autre anticoagulant pourrait augmenter le risque de saignements, et notamment les risques suivants :

- saignements gastro-intestinaux, qui peuvent se produire n'importe où le long du tube digestif, de la bouche à l'anus. Les symptômes de saignements gastro-intestinaux comprennent la présence de sang dans les vomissements, des selles noires et visqueuses, et du sang rouge vif dans les selles ou s'écoulant de l'anus;
- saignements sous la peau, ou ecchymoses (« bleus »);
- saignements de nez;
- hémorragies (perte de sang à l'intérieur ou à l'extérieur du corps), qui peuvent être mortelles.

Si vous présentez des ecchymoses ou des saignements inhabituels, informez-en **immédiatement** votre professionnel de la santé.

Augmentation du risque de fracture : Utiliser FETZIMA pourrait augmenter le risque que vous vous fracturiez un os si vous êtes une personne âgée, atteinte d'ostéoporose ou présentant d'autres facteurs de risque importants de fracture. Vous devriez prendre bien soin d'éviter les chutes, particulièrement si vous avez des étourdissements ou si votre tension artérielle est basse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Avant d'entreprendre une tâche qui demande une attention particulière, attendez de voir comment vous répondez au traitement par FETZIMA.

Enfants et adolescents : FETZIMA ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 18 ans.

Grossesse :

- Si vous devenez enceinte pendant que vous utilisez FETZIMA, informez-en votre professionnel de la santé **immédiatement**. Il est très important que vous ne cessiez **pas** d'utiliser FETZIMA sans consulter d'abord votre professionnel de la santé.
- Si vous êtes enceinte, votre professionnel de la santé déterminera si FETZIMA vous convient. Il discutera également avec vous du risque de complications après l'accouchement si vous utilisez le médicament pendant votre grossesse.
- Si vous utilisez FETZIMA vers la fin de votre grossesse, vous pourriez présenter un plus grand risque de saignements vaginaux abondants peu après l'accouchement.
- Si FETZIMA vous a été prescrit durant votre grossesse, soyez prête à consulter un médecin immédiatement si votre nouveau-né :
 - a de la difficulté à respirer ou à s'alimenter;
 - présente une raideur musculaire ou une absence de tonus musculaire (comme s'il était une poupée de chiffon);
 - a des convulsions;
 - tremble (est agité);
 - pleure sans arrêt.

Allaitement : On ignore si FETZIMA peut passer dans le lait maternel et nuire à votre bébé. Consultez votre professionnel de la santé pour savoir comment nourrir votre bébé pendant le traitement par FETZIMA.

Examens et analyses : Votre professionnel de la santé pourrait demander des analyses, y compris des analyses de sang, avant que vous commenciez à utiliser FETZIMA, puis régulièrement au cours de votre traitement. Ces analyses permettront de surveiller :

- votre tension artérielle;
- votre fréquence cardiaque;
- votre taux de cholestérol (un type de gras) sanguin;
- votre glycémie (taux de sucre dans le sang).

De plus, votre professionnel de la santé vous surveillera étroitement pendant votre traitement par FETZIMA afin de déceler tout changement dans votre comportement ou vos émotions, ou toute idée suicidaire.

En fonction des résultats de vos analyses, votre professionnel de la santé pourrait ajuster votre dose ou interrompre votre traitement par FETZIMA.

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.

Interactions médicamenteuses graves

N'utilisez pas FETZIMA si vous :

- utilisez ou avez utilisé récemment (dans les 14 derniers jours) un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) comme la phénelzine, la tranylcypromine, le moclobémide, le linézolide, le bleu de méthylène, l'isocarboxazide ou l'isoniazide, car vous pourriez présenter des effets secondaires graves.

Utiliser FETZIMA en même temps que l'un ou l'autre de ces médicaments pourrait causer des interactions médicamenteuses graves. Dans le doute, consultez votre professionnel de la santé.

Les produits suivants pourraient interagir avec FETZIMA :

- d'autres antidépresseurs;
- d'autres médicaments qui ont un effet sur la sérotonine, comme le lithium, le linézolide, la sibutramine, le tryptophane, les triptans et le millepertuis (herbe de Saint-Jean);
- certains médicaments susceptibles d'avoir des effets sur la coagulation du sang et d'augmenter le risque de saignements, comme les anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang) administrés par voie orale (p. ex. warfarine, dabigatran), l'acide acétylsalicylique (AAS ou aspirine) et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. ibuprofène, célécoxib, naproxène);
- certains médicaments contre la douleur, comme le fentanyl (utilisé en anesthésie ou pour traiter la douleur chronique), le tramadol, le tapentadol, la mépéridine, la méthadone et la pentazocine;
- certains médicaments contre la toux, comme le dextrométhorphan;
- le kétoconazole, un médicament contre les infections fongiques (à champignons);
- les médicaments qui servent à traiter l'hypertension, comme la clonidine, le méthyldopa et les diurétiques (médicaments qui aident l'organisme à éliminer l'eau).

Comme c'est le cas pour les autres médicaments qui agissent sur le cerveau, la consommation d'alcool n'est pas recommandée pendant le traitement par FETZIMA.

Comment utiliser FETZIMA?

- Il faut prendre FETZIMA 1 fois par jour, avec ou sans nourriture. La capsule doit être avalée entière. Ne pas l'ouvrir ni la mâcher ou l'écraser.

Dose habituelle

- Utilisez FETZIMA exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Ne modifiez jamais votre dose sans consulter d'abord votre professionnel de la santé.
- Ne cessez pas d'utiliser FETZIMA sans en parler d'abord avec 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 de FETZIMA, 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.

Dose oubliée

Si vous oubliez une dose et que vous vous en rendez compte à peine quelques heures plus tard, prenez-la immédiatement. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante au moment prévu. Ne prenez jamais 2 doses en même temps.

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

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

Les effets secondaires du médicament pourraient comprendre :

- nausées;
- problèmes sexuels;
- transpiration abondante;
- constipation;
- flatulences;
- difficulté à dormir;
- vomissements;
- sécheresse de la bouche;
- douleurs abdominales;
- mal de gorge ou écoulement nasal;
- bouffées de chaleur;
- perte d'appétit;
- sécheresse des yeux;
- sensation de soif;
- maux de tête;
- picotements dans les mains ou les pieds;
- grincement de dents;
- perte de poids;
- saignements de nez.

FETZIMA peut causer des résultats anormaux aux analyses de sang. Votre professionnel de la santé décidera quand faire des analyses de sang et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Hypertension (tension artérielle élevée) : essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissement, douleur ou sensation de pression dans la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, coloration bleutée des lèvres et de la peau, pouls rapide ou palpitations		✓	
Problèmes urinaires : diminution du débit urinaire ou incapacité à uriner		✓	
Éruption cutanée sans autres symptômes		✓	
Tachycardie (battements de cœur anormalement rapides)		✓	
PEU FRÉQUENT			
Urticaire		✓	
Manie ou hypomanie : humeur euphorique ou irritable, diminution du besoin de dormir, pensées qui se bousculent		✓	
RARE			
Glaucome à angle fermé : douleur à l'œil, changements dans la vision, enflure ou rougeur dans l'œil ou autour de l'œil			✓
Convulsions : perte de conscience accompagnée de tremblements incontrôlables			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réactions allergiques : rougeur de la peau, urticaire, démangeaisons, enflure des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement, éruptions cutanées, ampoules sur la peau, lésions ou douleur dans la bouche ou les yeux			✓
Hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) : fatigue, faiblesse ou confusion avec douleur, raideur ou manque de coordination musculaires, convulsions et coma		✓	
Apparition ou aggravation de problèmes émotifs ou comportementaux : <ul style="list-style-type: none"> • grandes agitation ou impatience • agressivité • colère ou violence • anxiété • impulsivité dangereuse • idées d'actes violents contre les autres (vouloir faire du mal à autrui) 		✓	
Auto-agression et suicide : idées d'actes violents contre vous-même (vouloir vous faire du mal) ou de suicide			✓
Toxicité sérotoninergique : réaction qui peut causer de l'agitation ou de l'impatience, des bouffées de chaleur, des contractions musculaires, des mouvements involontaires des yeux, une transpiration abondante, une augmentation de la température corporelle (> 38 °C) ou une rigidité musculaire			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Thrombocytopénie (faible taux de plaquettes dans le sang) : ecchymoses ou saignements inhabituels de la peau ou d'autres régions		✓	

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 à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- 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 téléphonant sans frais au 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 à une température de 15 à 30 °C.

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

Pour en savoir plus sur FETZIMA :

- Parlez-en avec 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 patient.e.s. 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 à Corporation AbbVie au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 11 août 2023.

© 2023 AbbVie. Tous droits réservés.

FETZIMA et son identité graphique sont des marques de commerce de Pierre Fabre Médicament S.A.S., utilisées sous licence par Corporation AbbVie.